Deutscher Bundestag **Drucksache 14/9020**
14. Wahlperiode 14. 05. 2002

Schlussbericht

der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“[*)]

*) Eingesetzt durch Beschluss des Deutschen Bundestages vom 24. März 2000 – Bundestagsdrucksache 14/3011

Schlussbericht in Verbindung mit:

Zwischenbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“
Teilbericht zu dem Thema Schutz des geistigen Eigentums in der Biotechnologie (Bundestagsdrucksache 14/5157)

Zweiter Zwischenbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“
Teilbericht Stammzellforschung (Bundestagsdrucksache 14/7546)

Vorwort

Wissen und Können der heutigen Biomedizin wachsen mit atemberaubender Geschwindigkeit. In Grenzsituationen menschlicher Existenz, in denen man sich früher nur in der Hand des Schicksals, des Zufalls oder der Allmacht Gottes wusste (Zeugung, Geburt und Sterben, Krankheit und Behinderung), sind heute gestaltende Eingriffe möglich. Das löst Hoffnung aus, aber auch Erschrecken.

Wo von den neuen Erkenntnissen Gutes zu erwarten ist und wo Gefahren lauern, muss unterschieden werden. Kriterien dafür liefert dem Einzelnen die Ethik, der Gemeinschaft das Recht. Zwischen beiden besteht keine Identität, aber eine enge Verbindung. Am deutlichsten wird dies im Grundrechtskatalog unserer Verfassung. Recht kann nur dann mit freiwilliger Gefolgschaft rechnen, wenn es gemeinschaftsdienlichen Werten entspricht und darum plausibel und richtig erscheint.

Die Pluralität der Weltanschauungen in unserer Gesellschaft bringt Wertevielfalt mit sich, aber auch Werteunsicherheit. Diese wird im Fall der Biomedizin noch dadurch gesteigert, dass sich Wissenschaft heute im internationalen Verbund entwickelt und auch hier unterschiedliche Wertordnungen zwangsläufig aufeinandertreffen. Zwischen Ablehnung und Akzeptanz, zwischen Furcht und Hoffnung entsteht gesellschaftliches Konfliktpotenzial. Gesetzliche Regelungen müssen hier Rechtssicherheit schaffen. Überzeugungskraft gewinnen sie aber nur dann, wenn sie aus einer Debatte mit der Öffentlichkeit hervorgehen und wenn im Deutschen Bundestag um alle relevanten Gesichtspunkte gerungen wird.

Die Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ legt nach zwei Zwischenberichten nunmehr ihren Schlussbericht vor. Hinsichtlich vieler Handlungsfelder der modernen Medizin bleiben leider noch weiße Flecken aufzuklären, weil die Zeit für deren Aufarbeitung gefehlt hat. Vielleicht besteht – neben ihren Berichten – eine der wichtigsten Leistungen der Enquete-Kommission in ihrem Beitrag zu einer breit geführten öffentlichen Debatte und in der Entwicklung einer dem Thema angemessenen Streitkultur. Mit ihrem Schlussbericht übergibt die Enquete-Kommission nicht nur schriftliche Ergebnisse ihrer Tätigkeit, sondern vermittelt zugleich auch eine Methode, wie auf dem Hintergrund einer leidenschaftlich ausgetragenen ethischen Kontroverse Konsenssuche stattfinden kann.

Für die Arbeit in der Enquete-Kommission ist den Sachverständigen sowie den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern im Sekretariat und in den Abgeordnetenbüros zu danken.

Margot v. Renesse

Vorsitzende der Enquete-Kommission

„Recht und Ethik der modernen Medizin“

Seite

Inhaltsübersicht[1]

[1] In Form von Zwischenberichten wurden zudem von der Enquete-Kommission vorgelegt:
- Zwischenbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ – Teilbericht zu dem Thema Schutz des geistigen Eigentums in der Biotechnologie (Bundestagsdrucksache 14/5157);
- Zweiter Zwischenbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ – Teilbericht Stammzellforschung (Bundestagsdrucksache 14/7546).

Die ausführlichen Inhaltsverzeichnisse dieser Zwischenberichte finden sich im Anhang des vorliegenden Berichts.

A Einleitung

Aufgaben der Kommission

Die fortschreitenden Entwicklungen in Biologie und Medizin werfen grundsätzliche ethische und rechtliche Fragen und Probleme auf, die erheblichen gesellschaftlichen Diskussionsbedarf hervorrufen und eine Herausforderung für den Gesetzgeber darstellen.

Der Deutsche Bundestag hat vor diesem Hintergrund mit Zustimmung aller Fraktionen am 24. März 2000 die Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ mit dem Auftrag eingesetzt, unter Berücksichtigung ethischer, verfassungsrechtlicher, sozialer, gesetzgeberischer und politischer Aspekte die Fortschritte der Medizin, die Forschungspraxis sowie die daraus resultierenden Fragen und Probleme zu untersuchen und grundlegende und vorbereitende Arbeiten für notwendige Entscheidungen des Deutschen Bundestages zu leisten. Insbesondere sollte die Kommission „Empfehlungen für die ethische Bewertung, für Möglichkeiten des gesellschaftlichen Umgangs sowie für gesetzgeberisches und administratives Handeln in Bezug auf medizinische Zukunftsfragen“ erarbeiten.

Im Einzelnen gehörte es zum Auftrag der Enquete-Kommission (Bundestagsdrucksache 14/3011),

> „den Sachstand über wichtige derzeitige und zukünftige Entwicklungen und daraus resultierende Probleme in der modernen medizinischen Forschung, Diagnostik und Therapie unter Einbeziehung ethischer, verfassungsrechtlicher, sozialer, gesetzgeberischer und politischer Aspekte darzustellen;
>
> die zugehörige Forschungspraxis zu untersuchen und insbesondere auf gesetzlich nur unvollständig geregelte Bereiche hinzuweisen;
>
> Kriterien für die Grenzen der medizinischen Forschung, Diagnostik und Therapie sowie ihrer Anwendungen zu entwickeln, die das unbedingte Gebot zur Wahrung der Menschenwürde beinhalten.“

Darüber hinaus war es der Wunsch des Parlaments, dass sich die Kommission an der Beratung von Gesetzesvorhaben und an der Vorbereitung von Entscheidungen des Deutschen Bundestages beteiligen sollte, die das Arbeitsprogramm der Kommission betrafen. Außerdem sollte sie durch ihre Arbeit zu einer Vertiefung des öffentlichen Diskurses über die mit der Entwicklung und Anwendung der Biotechnologie und der modernen Medizin verbundenen Fragen beitragen.

Zusammensetzung der Kommission

Der Kommission gehörten 13 parlamentarische Mitglieder sowie 13 sachverständige Mitglieder an, die weder dem Bundestag noch der Bundesregierung angehören durften. Die Fraktionen des Deutschen Bundestages haben für die 13 Parlamentarierinnen und Parlamentarier 13 stellvertretende Mitglieder benannt. Die Kommissionsmitglieder sind von den im Deutschen Bundestag vertretenen Fraktionen benannt und vom Präsidenten des Deutschen Bundestages berufen worden.[2]

Zur Vorsitzenden der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ wurde die Abgeordnete Margot v. Renesse (SPD), zum stellvertretenden Vorsitzenden der Abgeordnete Hubert Hüppe (CDU/CSU) bestimmt.

Die Verwaltung des Deutschen Bundestages hat ein Sekretariat zur organisatorischen und wissenschaftlichen Begleitung der Enquete-Kommission eingerichtet.[3]

Arbeitsweise der Kommission

Die Kommission hat zu Beginn ihrer Beratungen drei zentrale Bereiche der modernen Medizin für ihre Arbeit ausgewählt, die jeweils von einer Themengruppe der Kommission bearbeitet wurden:

- Reproduktionsmedizin und Embryonenschutz (Themengruppe 1);
- Angewandte medizinische Forschung/Neue diagnostische und therapeutische Methoden (Themengruppe 2);
- Genetische Daten (Themengruppe 3).

Die Themengruppen haben auf Basis intensiver Diskussionen und ausführlicher Gespräche mit externen Sachverständigen Entwürfe für die entsprechenden Berichtskapitel der Kommissionsberichte vorbereitet. Diese in 25 (Themengruppen 1 und 3) bzw. 30 (Themengruppe 2) Sitzungen der Themengruppen erarbeiteten Entwürfe umfassten neben einer Darstellung des Sach- und Diskussionsstandes Vorschläge für eine Bewertung sowie für Empfehlungen zu den Themenbereichen.

Die Entwürfe der Berichtsteile aus den Themengruppen sowie weitere von Mitgliedern der Kommission vorbereitete Arbeitsunterlagen dienten als Grundlage der weiteren Beratungen in insgesamt 37 Sitzungen des Plenums. Die Kommission votierte am 29. April 2002 einstimmig für die Annahme ihres Abschlussberichts und schloss damit ihre Beratungen ab.

Neben den Kenntnissen und Erfahrungen ihrer Mitglieder konnte die Kommission bei ihrer Arbeit auch vielfältige externe Informationsquellen nutzen:

---

2 Vgl. zur Benennung der Mitglieder § 56 Abs. 2 Geschäftsordnung des Deutschen Bundestages. Vgl. zur Zusammensetzung der Enquete-Kommission G Anhang, 6.

3 Vgl. zum Kommissionssekretariat G Anhang, 7.

1. Öffentliche Anhörungen und Informationsgespräche

   Die Kommission lud zu vier öffentlichen Anhörungen ein. Mit der öffentlichen Anhörung „Europäischer Diskurs zu ethischen Fragen der modernen Medizin" am 19. November 2001 war dabei zugleich die Hoffnung verbunden, zu einer weiteren internationalen Vernetzung der Diskurse über biopolitische Fragen beitragen zu können.[4]

2. Gespräche mit externen Sachverständigen

   Die Themengruppen der Kommission haben zwischen Mai 2000 und April 2002 im Rahmen von insgesamt zehn nichtöffentlichen Sitzungen externe Sachverständige zu Informationsgesprächen eingeladen.[5]

3. Schriftliche Stellungnahmen externer Sachverständiger

   Zur Vorbereitung öffentlicher und nichtöffentlicher Anhörungen und Informationsgespräche hat die Kommission externe Sachverständige um schriftliche Stellungnahmen gebeten.

4. Gutachten

   Die Kommission hat insgesamt sieben Gutachten zu zentralen Problemfeldern in Auftrag gegeben.[6]

5. Delegationsreisen

   Der Sammlung von Informationen über den Diskussionsstand bzw. den Umgang mit biopolitischen Fragen dienten schließlich auch Delegationsreisen. Mitglieder der Kommission reisten vom 23. April 2001 bis 1. Mai 2001 in die USA. Eine weitere Gruppe der Kommission reiste vom 17. bis 22. September 2001 nach Großbritannien und Island.

Zwischenberichte

Im Verlauf ihrer Arbeit hat die Enquete-Kommission zwei Zwischenberichte vorgelegt:

1. Teilbericht zu dem Thema „Schutz des geistigen Eigentums in der Biotechnologie"

   Der Erste Zwischenbericht, der im Januar 2001 fertiggestellt wurde, trug den Titel „Teilbericht zu dem Thema Schutz des geistigen Eigentums in der Biotechnologie" (Bundestagsdrucksache 14/5157). Die Kommission nahm die Vorarbeiten zur Umsetzung der Biopatent-Richtlinie der Europäischen Union in deutsches Recht zum Anlass, die Ergebnisse ihrer Beratungen über die künftige Entwicklung des Schutzes biotechnologischer Erfindungen vorzustellen.

2. Teilbericht „Stammzellforschung"

   Im November 2001 übergab die Kommission dem Bundestag ihren Zweiten Zwischenbericht mit dem Titel „Teilbericht Stammzellforschung" (Bundestagsdrucksache 14/7546). Grundlage für diesen Bericht war ein Auftrag des Parlaments vom 5. Juli 2001. Damals hatte der Bundestag festgelegt, sich noch im laufenden Jahr mit der Frage der Forschung an importierten, humanen und pluripotenten embryonalen Stammzellen zu befassen und dabei eine Stellungnahme der Enquete-Kommission zu berücksichtigen (Bundestagsdrucksache 14/6551).

Gutachtliche Stellungnahme

Da die Kommission sich auftragsgemäß bereits während der laufenden Wahlperiode an der Vorbereitung von Entscheidungen des Bundestages beteiligen sollte, gab sie im Februar 2002 eine gutachtliche Stellungnahme zu dem Entwurf für ein Stammzellgesetz[7] ab.

Öffentlichkeit

Die Kommission war vom Deutschen Bundestag damit beauftragt worden, die betroffenen gesellschaftlichen Gruppen, Institutionen und Verbände sowie die Kirchen bei ihren Beratungen angemessen zu berücksichtigen und einen Beitrag zur Vertiefung des öffentlichen Diskurses über die medizinischen Zukunftsfragen zu leisten.

Um diesem Anspruch gerecht zu werden, organisierte die Kommission mehrere öffentliche Dialogveranstaltungen, die Bürgerinnen und Bürgern ebenso wie fachlich Interessierten und Interessengruppen die Möglichkeit bieten sollten, mit den Mitgliedern des Gremiums ins Gespräch zu kommen.

Die erste öffentliche Dialogveranstaltung der Kommission fand am 11. Dezember 2000 in Bethel statt und war den Themen „Wie sollte moderne Medizin aussehen?" und „Nichteinwilligungsfähigkeit und medizinische Forschung" gewidmet.

Gegenstand einer zweiten Dialogveranstaltung am 26. März 2001 in der Humboldt-Universität zu Berlin war das Thema „Umgang mit genetischen Daten".

Eine dritte öffentliche Dialogveranstaltung der Kommission fand am 2. Juli 2001 in der Friedrich-Schiller-Universität Jena statt. Im Mittelpunkt dieser Veranstaltung standen das „Arzt-Patient-Verhältnis" sowie das Thema „Hospiz, Sterbebegleitung und Sterbehilfe".

Um die interessierte Öffentlichkeit in die Diskussionen der Enquete-Kommission besser mit einbeziehen zu können, nutzte die Kommission mit der Einrichtung von Online-Foren und der Durchführung von Online-Konferenzen darüber hinaus die Möglichkeiten des Internet. Unter der Adresse www.bundestag.de/medizin bot sie vielfältige Dokumente und Informationen elektronisch abrufbar an.

---

[4] Vgl. Übersicht über öffentliche Anhörungen G Anhang, 8.

[5] Vgl. Übersicht über nichtöffentliche Anhörungen von Sachverständigen in den Themengruppen G Anhang, 9.

[6] Vgl. Übersicht über Gutachten G Anhang, 11.

[7] Gesetzentwurf der Abgeordneten Dr. Maria Böhmer, Wolf-Michael Catenhusen, Andrea Fischer (Berlin) u.a., Entwurf eines Gesetzes zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz – StZG) (Bundestagsdrucksache 14/8394).

B Ethische und rechtliche Orientierungspunkte

1 Menschenwürde/Menschenrechte

Die Menschenwürde und die aus ihr folgenden Grund- und Menschenrechte bilden den grundlegenden Maßstab zur ethischen und rechtlichen Bewertung der modernen Medizin. Der Deutsche Bundestag hat mit der Einsetzung der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“[8] und in seiner Grundsatzdebatte am 31. Mai 2001 zur Biotechnologie und zur modernen Medizin (Plenarprotokoll 14/173) die Verbindlichkeit der Menschenwürde für die Biomedizinpolitik unterstrichen. In der Auseinandersetzung um die ethischen und rechtsethischen Bewertungskriterien der neuen medizinischen Möglichkeiten wird vielfach auf Menschenwürde und Menschenrechte Bezug genommen.[9]

Wie aus den Texten des Europarates, der UNESCO und der Vereinten Nationen zu Fragen der Bioethik hervorgeht, spielt der Gedanke der Menschenwürde und der Menschenrechte auch in der internationalen Auseinandersetzung mit den Fragen der Biomedizin eine besondere Rolle. Ausgehend vom angelsächsischen Raum werden neben deontologischen, d. h. vom Gedanken der Pflicht ausgehenden Ansätzen auch konsequenzialistische, d. h. von einer ausschließlichen Bewertung der Handlungs*folgen* ausgehende Ansätze vertreten.[10] Die Schwierigkeiten einer Urteilsbildung, die von der Menschenwürde ausgeht, entstehen, weil der Begriff selbst in unterschiedlichen Kontexten verwendet wird. Es gibt eine lange philosophische Diskussion, verfassungsrechtliche Auslegungen und eine umgangssprachliche Verwendung, die nicht deckungsgleich sind. Der Begriff der Würde des Menschen und eines damit verbundenen sittlichen Anspruchs wird von einigen Bioethikerinnen und Bioethikern explizit zurückgewiesen, weil sie auf weltanschaulichen Überzeugungen beruhen, für die es in einer säkularisierten Gesellschaft keine Grundlage mehr gebe.

Demgegenüber geht die Enquete-Kommission davon aus, dass es auch in einer säkularisierten Gesellschaft allgemein verbindliche Prinzipien des Handelns geben muss, die der Güterabwägung im Einzelfall vorgegeben sind, und dass die Konzepte der Menschenwürde und der Menschenrechte einen unverzichtbaren Rahmen für die ethische und rechtsethische Auseinandersetzung mit den Fragen der modernen Medizin darstellen.

1.1 Zur Begriffsgeschichte und Begründung der Menschenwürde

In der antiken Philosophie wird der Begriff der Würde in zwei unterschiedlichen Kontexten gebraucht.[11] Zum einen bezeichnet „Würde“ den herausgehobenen Rang eines Menschen in der Gesellschaft. Würde wird vor allem als Leistung des Einzelnen wie auch als Ausdruck seiner Funktion in der Gesellschaft verstanden. Insofern gibt es ein Mehr oder Weniger an Würde. Dieses Verständnis entspricht einer Leistungstheorie der menschlichen Würde.

Bereits in der Antike gibt es jedoch auch den Gedanken, dass „Würde“ dasjenige ist, was den Menschen gegenüber nichtmenschlichen Wesen auszeichnet und somit jedem Menschen zukommt und unverlierbar ist. Es handelt sich hier um einen universalistischen Begriff menschlicher Würde, insofern er alle Menschen als Menschen umschließt.

Nach christlichem Verständnis ist der Mensch von Gott als dessen Ebenbild geschaffen.[12] Die Würde des Menschen gründet nach dieser Auffassung in der Gottesebenbildlichkeit des Menschen und seiner unmittelbaren Beziehung zu Gott, die auch durch die Menschwerdung Gottes in Jesus Christus bestätigt wird.

In der Renaissance betont der italienische Humanist Pico della Mirandola in Verbindung mit dem Gedanken der Gottesebenbildlichkeit des Menschen die Idee der Freiheit. Die Würde des Menschen beruhe auf seiner Möglichkeit, im Vollzug der Freiheit sich selbst hervorzubringen.

Mit Neuzeit und Aufklärung rückt der Gedanke der Selbstbestimmung des Menschen durch Vollzug der ihm eigenen Vernunft in den Mittelpunkt. Für den französischen Philosophen Blaise Pascal ist es die Bestimmung des Menschen als denkendes Wesen, die seine Würde begründet. Samuel Pufendorf, dessen Lehre Einfluss auf die amerikanische Erklärung der Menschenrechte von 1776 hatte, verbindet diesen Gedanken der Vernunftbegabung mit dem der Gleichheit aller Menschen, da allen Menschen als solchen diese Eigenschaft zukomme.

Eine wichtige Stellung nimmt der Begriff der Menschenwürde sodann in der Philosophie Immanuel Kants ein. Dieser greift den aus der jüdisch-christlichen Tradition kommenden Begriff der Menschenwürde auf und gibt ihm

---

8 Die Kommission hat insbesondere „Kriterien für die Grenzen der medizinischen Forschung, Diagnostik und Therapie sowie ihrer Anwendungen zu entwickeln, die das unbedingte Gebot zur Wahrung der Menschenwürde beinhalten” (Bundestagsdrucksache 14/3011).

9 Baumgartner et al. 1997; Benda 2001; Braun 2000b; Braun 2001b; Dörr et al. 2000; Geyer 2001; Graumann 2001a; Höffe 2001; Knoepffler/Haniel 2000; Lauffs 2001; Luther 2001b; Reiter 2001; Rendtorff 2000; Schneider 2000; Schwartländer 1998; Spaemann 2001a; Werner 2000 u. a.

10 Auch in Deutschland wird dieser Ansatz vertreten (Birnbacher 1997; Hoerster 1995; 1998; Merkel 2001).

11 Zur Begriffsgeschichte vgl. Horstmann 1980, S. 1126 mit weiteren Hinweisen; Spaemann 1987; Bayertz 1999.

12 Genesis 1, 26–27.

eine säkularisierte, über den religiösen Kontext hinaus Gültigkeit beanspruchende Fassung.

Um die Mitte des 19. Jahrhunderts wird der Begriff der Menschenwürde zu einem politischen Leitbegriff der Arbeiterbewegung. Die Forderungen nach einem menschenwürdigen Dasein und nach menschenwürdigen Zuständen gehören zu den Hauptanliegen der frühen Sozialisten. Für den deutschen Philosophen und Gesellschaftskritiker Karl Marx endet die

> „Kritik der Religion (...) mit der Lehre, dass der Mensch das höchste Wesen für den Menschen sei, also mit dem categorischen Imperativ, alle Verhältnisse umzuwerfen, in denen der Mensch ein erniedrigtes, ein geknechtetes, ein verlassenes, ein verächtliches Wesen ist.“[13]

In der deutschen Rechtstradition kommt der kantischen Begründung der Menschenwürde eine besondere Bedeutung zu. Kant unterscheidet im Bereich menschlicher Zwecksetzungen zwischen dem, was einen Preis, und dem, was eine Würde hat:

> „Was einen Preis hat, an dessen Stelle kann auch etwas anderes, als Äquivalent, gesetzt werden; was dagegen über allen Preis erhaben ist, mithin kein Äquivalent verstattet, das hat eine Würde.“[14]

Einen Preis haben heißt, durch etwas anderes ersetzt und damit als Mittel für anderes verwendet werden zu können; dagegen meint Würde haben, ein Zweck an sich zu sein. Nur ein Wesen, das in der Lage ist, sich selbst Zwecke zu setzen, kommt als letzter Bezugspunkt, als Selbstzweck jeder Zwecksetzung in Frage. Der Grund dafür, dass die menschliche Natur Würde hat, ist nach Kant die sittliche Autonomie des Menschen, d. h. seine Möglichkeit, in Freiheit sich dem sittlichen Gesetz zu unterwerfen, also sittlich sein zu können. Es ist die Fähigkeit des Menschen zur Moral, die den Grund der Menschenwürde ausmacht.

Menschenwürde zu haben bedeutet nach Kant, den Anspruch zu besitzen, „jederzeit zugleich als Zweck, niemals bloß als Mittel“[15] gebraucht, d. h. nicht im Kern der Person instrumentalisiert zu werden. Kein Mensch darf als bloßes Mittel der Verwirklichung von Zwecken anderer behandelt werden. Das Subjekt der Menschenwürde darf nicht zum bloßen Objekt der Verfügung eines fremden Willens gemacht werden. Ferner darf die Würde eines jeden Menschen nicht gegen andere Zwecke verrechnet werden – sonst wäre sie keine Würde, sondern nur ein Wert unter anderen.

Eine andere Interpretation Kants stützt sich auf den Begriff der Menschheit[16], den Kant als regulative Idee der Menschheit in der Person als eine uns aufgegebene Pflicht entwickelt, und die kantische Geschichtsphilosophie. Die Vernunft könne sich nicht im einzelnen Menschen, sondern nur in der Menschheit insgesamt als Gattung voll entwickeln. Es sei die „Idee der Menschheit“, die in jedem Menschen verkörpert sei und die ihn zum Träger von Würde mache.

Der Gedanke der Menschenwürde ist auch kritischen Argumenten ausgesetzt, die sich zum einen auf den inhaltlichen Gehalt und die Begründung der Menschenwürde bzw. der ihr zugrunde liegenden moralphilosophischen Konzeption Immanuel Kants, und zum anderen auf die Reichweite der Menschenwürde am Anfang und am Ende des Lebens beziehen.

So wurde eingewendet (Arthur Schopenhauer[17] u. a.), der Begriff der Menschenwürde habe keinen eigenständigen normativen Gehalt und verbinde zudem verschiedene und einander widersprechende moralische Rechte (Menschenrechte). Doch zeigt sich gerade bei Kollision von Grundrechten (z. B. in der Diskussion über Sterbehilfe, wo eine Spannung zwischen Selbstbestimmungs- und Lebensrecht besteht), dass es von Bedeutung ist, neben den einzelnen Grundrechten die Unverletzlichkeit der Menschenwürde als eigenen moralischen oder rechtlichen Anspruch festzuhalten und mit ihr den normativen Grund zu benennen, aus dem sich die einzelnen Menschenrechte ableiten, gegeneinander abgrenzen und weiter entwickeln lassen.

Eingewendet wurde auch, Kants Begriff der Würde stütze sich auf ein Konzept von Autonomie und transzendentaler Freiheit, das nur um den Preis kontroverser metaphysischer Annahmen zu begründen sei.

Aus dieser Einsicht heraus wurden in der Moralphilosophie zwei Wege beschritten. Der eine verzichtet auf jegliche Moralbegründung; der andere sucht eine säkulare Begründung der Moral. Der erste Weg hat sich, auch wenn er von vielen zeitgenössischen Bioethikerinnen und Bioethikern vertreten wird, als unzureichend herausgestellt, weil er sich nicht dazu eignet, Handlungsanleitungen in strittigen Fragen zu geben: Aus dem faktischen Verhalten von Menschen allein können keine Aussagen über dessen normative Richtigkeit gefolgert werden. Zum anderen kann auf solche Aussagen aber nicht ganz verzichtet werden. Zwar kann es in manchen Fällen sinnvoll sein, die Frage der Gültigkeit konkreter moralischer Normen offen zu lassen, wenn sie auf direktem Wege schwer zu klären ist, und sich auf die Plausibilität der Normen mittlerer Reichweite bzw. auf Begründungen aus Kontext oder Verfahren zu beschränken, doch hebt dies die vorausgesetzte Verpflichtungskraft moralischer Normen und die Rechtfertigungsbedürftigkeit sowie deren prinzipielle Einlösbarkeit nicht auf. Die moralische Kommunikation kann daher auf den Rückgriff auf begründete Werte und Normen nicht verzichten.

Auch moderne Ethiken halten daher an der Begründbarkeit der Moral fest, wobei es strittig ist, ob diese Begründbarkeit durch Rekurs auf ein Unbedingtes, Letztgültiges (Karl-Otto Apel[18], Alan Gewirth[19] u. a.) oder auf

---

[13] Marx 1982, S. 177.

[14] Kant 1980, S. 68.

[15] Kant 1980, S. 61.

[16] Braun 2000b, S.67 ff.

[17] Schopenhauer 1988, S. 412.

[18] Apel 1988.

[19] Gewirth 1978.

die beste erreichbare Plausibilität (Ernst Tugendhat[20] u. a.) oder auf jene Voraussetzungen eingelöst werden kann, die in jedem Diskurs unterstellt werden (Jürgen Habermas[21], Karl-Otto Apel[22]). In der ersten und letzten Position wird auf Kant zurückgegriffen, insofern bereits Kant von der Annahme ausgeht, dass in allen moralischen Verpflichtungsurteilen die Gültigkeit moralischer Verpflichtung vorausgesetzt wird und allein durch Rückgriff auf das „Faktum" der moralisch urteilenden Vernunft aufgewiesen werden kann.

Jürgen Habermas weist zu diesem Zweck auf die moralische Kommunikation hin: Diese tritt an die Stelle der Vernunft des einzelnen Menschen und dessen moralischer Gesetzgebung. In der moralischen Kommunikation entscheiden die Teilnehmerinnen und Teilnehmer über die Geltung moralischer Normen aufgrund allgemein zustimmungsfähiger Argumente. Ein Konsens über die Geltung einer Norm ist erreicht, wenn alle potenziell Betroffenen ihr zwanglos zustimmen könnten. Auf diese Weise wird deutlich, dass sich die Begründung der Moral auf die Annahme jener Verpflichtungen stützen sollte, die wir als vernünftig handelnde Wesen gar nicht sinnvoll bezweifeln können, weil wir sie kommunikativ handelnd immer schon voraussetzen.

Einige neuere Einwände gegen die Menschenwürdekonzeption stellen die Möglichkeit einer universalistischen Moralkonzeption grundsätzlich in Frage.

Von einigen Feministinnen wurde beispielsweise eingewendet, die Menschenwürdekonzeption von Kant beruhe auf der Fiktion eines freien und unabhängigen Vernunftsubjekts. Sie entspreche daher einem „typisch männlichen" Blick auf das Phänomen der Moralität. Diese Kritik ist darauf gerichtet, dass moralische Normen immer machtgetragen bzw. machtorientiert seien und damit hierarchische Machtbeziehungen beispielsweise zwischen den Geschlechtern konstituierten bzw. aufrechterhielten. Allerdings bezieht sich auch die Kritik hierarchischer Machtverhältnisse auf eine normative Forderung, die letztlich in der Menschenwürde begründet ist, nämlich die, dass für die gleiche Achtung der Rechte von Menschen gerechte gesellschaftliche Verhältnisse notwendig sind.[23]

Ein weiterer, häufig gemachter Einwand bestreitet, dass es absolute Werte, Normen oder Prinzipien wie die Menschenwürde und die in ihr fundierten Grundrechte geben kann. In der Gegenwart könnten Werte und Normen keine unumstößliche Geltung mehr beanspruchen, sondern lediglich eine kulturell relative. Es gebe nicht eine universelle Moral, sondern viele kulturspezifisch geprägte Moralen. Werde ein westliches Moralverständnis kantischer Prägung zum international verbindlichen Maßstab erklärt, würden damit die Moraltraditionen anderer Kulturen abgewertet. Auch dieser Einwand rekurriert allerdings auf eine universalistische Norm, nämlich die der gleichen Achtung der unterschiedlichen kulturellen Sozialisation von Menschen. Darüber hinaus ist festzustellen, dass sich auch bei interkulturellen Konflikten die von Schädigungen betroffenen oder bedrohten Menschen in der Regel nicht auf die Achtung kulturspezifischer Rechte, sondern auf die Achtung universeller Rechte (subjektiver Grundrechte) berufen, die wiederum in der Menschenwürde begründet sind.

Die Enquete-Kommission vertritt die Meinung, dass gerade auch bezüglich der Kritik von geschlechts- und kulturspezifischen Ungleichbehandlungen auf die Anerkennung der Geltung der in der Menschenwürde begründeten subjektiven Rechte nicht verzichtet werden kann.

Strittig ist der Geltungsbereich der Unverletzlichkeit der Menschenwürde, der deutlich wird in der Frage: „*Wer* ist Träger der Menschenwürde?" So wird von einigen die Bindung der Geltung der Menschenwürde an die Zugehörigkeit zur menschlichen Gattung und ihre Ausdehnung auf den ungeborenen Menschen bis hin zur befruchteten Eizelle als unzulässige Naturalisierung betrachtet. Dabei wird übersehen, dass sich diese Bindung der Würde an das menschliche Lebewesen und die Ausdehnung auf den ungeborenen Menschen aus dem normativen Anspruch der Menschenwürde ergibt, sie dem Menschen als Menschen unabhängig von allen weiteren Eigenschaften zuzuschreiben.[24] Die Beweislast ist demzufolge von dem Einschränkenden zu übernehmen. Daher kann es nicht darum gehen, wem Menschenwürde zukommt, sondern wem sie begründet abgesprochen werden kann. Alle Versuche, dahin gehend Grenzen zu ziehen, welchen Menschen keine oder auch „mehr oder weniger" Menschenwürde zukommt, sind problematisch. Alle empirischen Kriterien, die für derartige Grenzziehungen angeführt werden, rekurrieren auf Fähigkeiten wie etwa Empfindungsfähigkeit, Leidensfähigkeit, Selbstbewusstsein, Rationalität, Kooperationsfähigkeit oder die Fähigkeit zur Selbstachtung. Solche Kriterien sind immer mehr oder weniger willkürlich und führen zu moralisch fragwürdigen Konsequenzen. Auch ein Neugeborenes beispielsweise besitzt noch kein Selbstbewusstsein und würde auch unter einer schmerzfreien Tötung nicht leiden. Dasselbe gilt für schwer geistig behinderte, komatöse und demente Menschen. Deshalb muss davon ausgegangen werden, dass Menschenwürde weder mit der Zeit erworben werden noch wieder verloren gehen kann.

1.2 Menschenwürde als Begriff des internationalen Rechts

Nach dem Zweiten Weltkrieg und den Erfahrungen der nationalsozialistischen Schreckensherrschaft hat der Würdebegriff Eingang in das internationale Recht gefunden.

---

[20] Tugendhat 1993.

[21] Habermas 1991.

[22] Apel 1988.

[23] Berechtigung hat diese Kritik, wenn sie auf eine vertragstheoretische Moralkonzeption bezogen ist, die auf der Prämisse basiert, dass es für ein Moralsubjekt rational geboten sei, sich geltenden Regeln zu unterwerfen, um die eigenen Rechte gewahrt zu wissen. Hier würden alle Menschen aus dem Kreis derjenigen, die in moralischer Hinsicht zu berücksichtigen sind, herausfallen, die aufgrund eingeschränkter Fähigkeiten oder gesellschaftlicher Ausgrenzung nicht dazu in der Lage sind, andere zu schädigen.

[24] Spaemann 1996; 2001b, S. 417-428.

So heißt es in der Präambel der Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte vom 10. Dezember 1948, dass

> „die Anerkennung der allen Mitgliedern der menschlichen Familie innewohnenden Würde und ihrer gleichen und unveräußerlichen Rechte die Grundlage der Freiheit, der Gerechtigkeit und des Friedens in der Welt bildet."

Die Vereinten Nationen folgen damit einem universalistischen Verständnis von Menschenwürde. Würde kommt dem Menschen bereits als Mitglied der Gattung „Mensch" zu („Mitglied der menschlichen Familie"). Zusätzlicher Bedingungen, Leistungen oder Voraussetzungen bedarf es nicht. Auch in Artikel 1 der Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte wird der Begriff der Würde aufgegriffen, wenn es heißt:

> „Alle Menschen sind frei und gleich an Würde und Rechten geboren."

Der Nürnberger Kodex von 1947, der Teil des Urteils des Nürnberger Ärzteprozesses ist, stellt eine Antwort auf die Schrecken der Nazi-Medizin dar. Sein Grundsatz:

> „Die freiwillige Zustimmung der Versuchsperson ist unbedingt erforderlich",[25]

ist unter anderem eine Konkretisierung des im Menschenwürde-Gedanken enthaltenen Instrumentalisierungsverbotes.[26]

Das Erfordernis der informierten Zustimmung ist auch im Internationalen Pakt über bürgerliche und politische Rechte (Zivilpakt) von 1966 festgehalten. Der *Zivilpakt* stellt eine Konkretisierung der Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte dar und überführt deren Grundsätze in geltendes Völkerrecht. In Art. 7 des *Zivilpaktes* wird ausdrücklich festgehalten, dass Menschenversuche ohne freie Zustimmung eine Menschenrechtsverletzung darstellen:

> „Niemand darf der Folter oder grausamer, unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung oder Strafe unterworfen werden. Insbesondere darf niemand ohne seine freiwillige Zustimmung medizinischen oder wissenschaftlichen Versuchen unterworfen werden."

Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates vom 4. Oktober 1997 nimmt sowohl den Begriff der menschlichen Würde als auch den Schutz des Menschen als Gattungswesen in seine Präambel auf:

> „Convinced of the need to respect the human being both as an individual and as a member of the human species and recognising the importance of ensuring the dignity of the human being (...)."

Auch in Art. 1 des Menschenrechtsübereinkommens zur Biomedizin wird der Menschenwürdeschutz verankert:

> „Parties to this Convention shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine."

An den Bestimmungen zur fremdnützigen Forschung an Nichteinwilligungsfähigen, die gemäß dem Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin in Ausnahmefällen zulässig sein soll, haben sich im Deutschen Bundestag und in der Gesellschaft heftige Kontroversen entzündet.

Als jüngstes Dokument des internationalen Rechts hat auch die EU-Grundrechtscharta den Begriff der menschlichen Würde aufgenommen. Dort heißt es in Artikel 1:

> „The dignity of the human person must be respected and protected."

Dieser Artikel wird in der offiziellen deutschen Übersetzung mit „Die Würde des Menschen ist zu achten und zu schützen" wiedergegeben.

1.3 Menschenwürde als Verfassungsgrundsatz

In der Bundesrepublik Deutschland bildet die Menschenwürde den „Mittelpunkt des Wertsystems der Verfassung"[27] und die Basis sowie den Geltungsgrund der Grundrechte. Die Menschenwürdegarantie des Grundgesetzes ist dreierlei: Sie ist Maßstab für alle Auslegungsentscheidungen geltenden Rechts, Ziel allen staatlichen Handelns und Grund für die Grundrechte, die dem Einzelnen zugesprochen werden.

Die Zentralstellung des Artikels 1 GG („Die Würde des Menschen ist unantastbar. Sie zu achten und zu schützen ist Verpflichtung aller staatlichen Gewalt.") war eine Reaktion auf die Verbrechen des Nationalsozialismus, auf ein Herrschaftssystem, in dem der bzw. die Einzelne nichts galt und nur dann Wert zugeschrieben bekam, wenn er oder sie der nazistischen Vorstellung des „Volkes" diente. Zu diesen Verbrechen gehörten die Vernichtungspolitik gegen angeblich minderwertige Rassen oder Gruppen, die Selektion und Vernichtung „lebensunwerten Lebens", die medizinischen Menschenversuche in den Konzentrationslagern sowie der Vernichtungskrieg. Vor dem Hintergrund dieser Geschichte wurde der Begriff der Menschenwürde in der fortlaufenden Rechtsprechung über die Definition von Verletzungstatbeständen präzisiert.

Unbestritten ist die Genese des Gedankens der Menschenwürde und des Menschenwürdegrundsatzes im Grundgesetz mit christlichen Grundüberzeugungen verknüpft. Die Entstehungsgeschichte von Art. 1 zeigt jedoch auch, dass die „Mütter und Väter der Verfassung" bewusst darauf verzichtet haben, den Menschenwürdegrundsatz auf bestimmte weltanschauliche und philosophische Überzeugungen zu gründen. Formulierungsvorschläge, in denen die Würde des Menschen aus „ewigen, einem Jeden von

[25] Der Original-Kodex von 1947 ist unter anderem abgedruckt in Kolb/Seithe 1998, S.455.

[26] Wunder 2001b.

[27] BVerfG, Urteil vom 5. Juni 1973, BVerfGE 35, S. 202 (25).

Natur aus eigenen Rechten“ abgeleitet oder als den Menschen „von Gott gegeben“ deklariert wurde, wurden nicht übernommen. Der Verzicht auf religiös oder weltanschaulich geprägte Formulierungen entspricht dem säkularisierten und pluralistischen Charakter des modernen Staates. Recht und Politik beruhen im modernen Staat nicht mehr auf gemeinsamen religiösen oder weltanschaulichen Überzeugungen, die für alle Gesellschaftsmitglieder Verbindlichkeit beanspruchen könnten. Verfassungsgrundsätze müssen jedoch auch in einer Gesellschaft, die durch eine Vielfalt kultureller Werte und Überzeugungen bestimmt ist, Geltung beanspruchen können. Der Menschenwürdegrundsatz im Grundgesetz schreibt die humanistisch-universalistischen Elemente des Christentums fort und bewahrt sie, ohne sich von ihrer religiösen Begründung abhängig zu machen. Er ist als Prinzip zu verstehen, das zwar aus einer bestimmten Kulturtradition hervorgegangen ist, aber zugleich für alle Menschen gültig sein kann und gerade in einer modernen, pluralistischen Gesellschaft die Basis gegenseitiger Achtung bildet.

Der Menschenwürdegrundsatz nimmt im Grundgesetz eine zentrale Stellung ein. Eine Änderung der in Art. 1 GG niedergelegten Grundsätze ist gem. Art. 79 Abs. 3 GG unzulässig. Weiterhin ist die Menschenwürde „unantastbar“, d. h. der ansonsten gültigen grundrechtlichen Abwägungsargumentation entzogen. Dort, wo die Menschenwürde berührt ist, gilt sie „absolut ohne die Möglichkeit eines Güterausgleichs“.[28]

Wichtig ist, dass der Schutz der Menschenwürde einerseits einen objektiven Wert darstellt, aber andererseits auf das Engste mit subjektiven Rechten verknüpft ist.[29] Das Prinzip aus Art. 1 Abs. 1, dass der Staat auf den Schutz der Menschenwürde verpflichtet ist, wird sogleich in Art. 1 Abs. 2 in konkrete Rechte „umgedacht“.[30] Hier heißt es:

> „Das Deutsche Volk bekennt sich darum zu unverletzlichen und unveräußerlichen Menschenrechten als Grundlage jeder menschlichen Gemeinschaft, des Friedens und der Gerechtigkeit in der Welt.“

Menschenwürde und Menschenrechte sind also im Grundgesetz eng miteinander verbunden; Menschenrechte folgen aus der Grundlage der Menschenwürde (*„darum“*), und die Menschenwürde bedarf der Konkretion durch Menschenrechte. Das Grundgesetz geht davon aus, dass die Menschenwürde vorgegeben ist und nicht erst durch das Grundgesetz geschaffen wird. Auch der Gedanke der Menschenrechte ist im Kern, ebenso wie der Gedanke der Menschenwürde, universalistisch, d. h. er gilt für alle Menschen, ohne dass dafür erst bestimmte Leistungen erbracht oder bestimmte „Qualitäten“ erfüllt werden müssten. Das Bundesverfassungsgericht hat dazu ausgeführt, mit dem Begriff der Menschenwürde sei

> „der soziale Wert- und Achtungsanspruch des Menschen verbunden, der es verbietet, den Menschen zum bloßen Objekt des Staates zu machen oder ihn einer Behandlung auszusetzen, die seine Subjektqualität prinzipiell in Frage stellt. Menschenwürde in diesem Sinne ist nicht nur die individuelle Würde der jeweiligen Person, sondern die Würde des Menschen als Gattungswesen. Jeder besitzt sie, ohne Rücksicht auf seine Eigenschaften, seine Leistungen und seinen sozialen Status. Sie ist auch dem eigen, der aufgrund seines körperlichen oder geistigen Zustands nicht sinnhaft handeln kann. Selbst durch ‚unwürdiges‘ Verhalten geht sie nicht verloren.“[31]

In der Systematik des Grundgesetzes werden die Menschenrechte in Form der Grundrechte in unmittelbar geltendes Recht umgesetzt. An erster Stelle steht hier Art. 2 GG, der die persönlichen Freiheits- und Integritätsrechte festschreibt, wie das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit. Aber auch andere Grundrechte, wie z. B. die Gewissens-, Glaubens-, Meinungs- und Versammlungsfreiheit stellen in einem Kernbereich Konkretisierungen der Menschenwürde dar. Darum ist bei Grundrechtskonflikten nach einem schonenden Ausgleich zu suchen.

Grundrechtssystematisch besonders hervorgehoben ist schließlich der Gleichheitsgrundsatz in Art. 3 GG, der den universalen Charakter der Grund- und Menschenrechte ausdrückt. Der Gedanke, dass der Grund- und Menschenrechtsstatus nicht von den körperlichen oder geistigen Fähigkeiten der Einzelnen abhängt, ist auch in Art. 3 Abs. 3, Satz 2 enthalten: „Niemand darf wegen seiner Behinderung benachteiligt werden.“

Menschen mit Behinderungen müssen also nicht erst bestimmte Leistungen erbringen oder bestimmte Eigenschaften erwerben, um Ansprüche auf Grund- und Menschenrechte geltend machen zu können, sondern sind von vornherein in die Gleichheit der Rechtssubjekte eingeschlossen.

Die Menschenwürde als Grund der Grundrechte unterscheidet sich von diesen in einem wesentlichen Punkt: Während die Menschenwürde – ebenso als subjektives Recht wie als Staatsziel – einer Abwägung mit anderen Rechtsgütern nicht zugänglich ist, können die Grundrechte im Prinzip eingeschränkt werden; das heißt: Sie gelten nicht absolut. Bei den meisten Grundrechten ist die Möglichkeit ihrer Einschränkung durch Gesetz im Verfassungstext explizit enthalten, allerdings unter Wahrung ihres Wesensgehalts (Art. 19 Abs. 2 GG). Aber auch da, wo eine Einschränkung nicht genannt ist (Beispiel: Forschungsfreiheit), gilt kein Grundrecht ohne immanente Schranke.

Kein Grundsatz, und sei er noch so überzeugend, liefert aus sich heraus die Regeln seiner Anwendung. Ebenso wie die Grundrechte generell muss auch der Menschenwürdegrundsatz, wenn er angewendet werden soll, interpretiert werden. Schon im Prozess der Genese von Art. 1 GG hat Theodor Heuss die Menschenwürde als eine „nicht interpretierte These“ bezeichnet.[32] Interpretationen sind häufig

[28] BVerfG, Beschluss vom 3. Juni 1987, BVerfGE 75, S. 369 (380).

[29] Dürig 1998, XIf.

[30] Dürig 1998, XI.

[31] BVerfG, Beschluss vom 20. Oktober 1992, BVerfGE 87, S. 209 (228).

[32] Heuss, zit. n. Benda 1985, S. 213f.

kontrovers. So finden sich auf der Ebene der Verfassungsinterpretation auch die verschiedenen Würdekonzepte in Form der Leistungs- und der Statustheorie der Würde wieder. Dabei ist aber festzustellen, dass die Leistungstheorie sich nicht durchgesetzt hat.[33]

Neben der Leistungstheorie der Würde gibt es die Anerkennungs- oder Kommunikationstheorie der Würde.[34] Dieser zufolge ist Würde ein Relationsbegriff, der durch eine konkrete Anerkennungs- oder Kommunikationsgemeinschaft konstituiert wird. Die Mitglieder einer Anerkennungsgemeinschaft erkennen sich demnach wechselseitig als Würdeträger an. Innerhalb des anerkennungstheoretischen Würdebegriffs ist es aber auch möglich, dass die Mitglieder der Anerkennungsgemeinschaft bestimmten menschlichen Wesen die Aufnahme in diese Gemeinschaft verweigern. Würde ist demnach ein Resultat der Zuschreibung durch Dritte; die Frage, wer Träger von Menschenwürde ist, wird durch den Willen derer entschieden, die bereits Mitglied der Anerkennungsgemeinschaft sind.[35]

Es hat sich gezeigt, dass die Leistungs- wie auch die Anerkennungstheorie der Würde wenig tragfähig sind, da sie entweder inkonsistent (Anerkennungstheorie) oder mit den Intentionen und dem Gehalt von Art. 1 Abs. 1 GG nicht vereinbar sind (Leistungstheorie). Weiterführende Überlegungen müssen daher von der Statustheorie der Würde ausgehen. Aus der Statustheorie ergibt sich, dass alle Menschen unabhängig von ihren individuellen Merkmalen und Fähigkeiten Träger von Menschenwürde sind. Menschenwürde ist kein Zertifikat, welches das Individuum durch Vorlage bestimmter Leistungs- und Fähigkeitsnachweise erwerben könnte, sondern ein universaler Status, der allen Menschen als solchen zukommt.

Allgemein durchgesetzt hat sich in der Bundesrepublik die Auffassung, dass Würde allen Menschen zukommt:

> „Die Würde ‚des‘ Menschen, also ‚jedes Menschen‘ ist geschützt. Staatsangehörigkeit, Lebensalter, intellektuelle Reife, Kommunikationsfähigkeit sind unerheblich, nicht einmal Wahrnehmungsfähigkeit ist vorausgesetzt, damit auch nicht das Bewusstsein von der eigenen Würde oder gar ein ihr entsprechendes Verhalten.“[36]

Das Bundesverfassungsgericht hat ausgeführt: „Wo menschliches Leben existiert, kommt ihm Menschenwürde zu“.[37] Diese Aussage enthält

> „eine klare Absage an materiale Würdeverständnisse in dem Sinne, dass erst ab einem bestimmten physischen, psychischen oder moralischen Entwicklungsstadium bzw. Reifegrad jemand den Achtungs- und Schutzanspruch des Art. 1 für sich zu reklamieren vermag.“[38]

Auf der Grundlage unserer Verfassung gibt es deshalb kein „lebensunwertes Leben“ und keine „Ballastexistenzen“, deren sich die Gesellschaft entledigen dürfte.[39]

Eine umfassende Sicht des Menschen, die diesen nicht auf seine Geistigkeit reduziert, berücksichtigt, dass zum Wesen des Menschen auch seine Unvollkommenheit und seine Individualität gehören. Wenn die Menschenwürde als Maßstab angelegt wird, muss sie auch der Unvollkommenheit und Unzulänglichkeit des Menschen Rechnung tragen.[40]

Eine Konzeption von Menschenrechten und Menschenwürde, die dem Anspruch gerecht wird, Lehren aus der nationalsozialistischen Vergangenheit zu ziehen und es nie wieder möglich zu machen, dass Menschen als mehr oder weniger „wertvoll“ oder gar als „unwertes Leben“ klassifiziert werden, kann den einzelnen Menschen nicht auf seine geistigen Fähigkeiten reduzieren. Sie muss einbeziehen, dass Menschen immer auch leibliche, unvollkommene und verletzbare Wesen sind, und sie muss die Achtung gerade derjenigen sicherstellen, die auf Schutz besonders angewiesen sind.

In einer Welt immer rasanterer Vermehrung des Wissens und Könnens muss immer wieder neu ermittelt werden, inwieweit neue gesellschaftliche, technologische und medizinische Entwicklungen die Menschenwürde berühren.

1.4 Inhaltliche Momente der Menschenwürde

Der Begriff der Menschenwürde ist im Grundgesetz nicht umfassend und abschließend definiert, und es wäre auch nicht sinnvoll ihm eine starre Definition zu geben, da eine solche niemals alle möglichen Verletzungstatbestände in sich aufnehmen könnte. Da die Menschenwürde keine Leerformel ist, sondern praktische Relevanz hat, ist es notwendig, ihren Anwendungsbereich zu konkretisieren. Der Konkretion bedürfen vor allem drei Fragen: *Für wen* gilt der Menschenwürdeschutz, *worin besteht er* und *in welchen Verhältnis steht er zu anderen Grundrechten?*

---

[33] Ein Versuch der Interpretation von Menschenwürde im Sinne der Leistungstheorie stammt von dem Rechtswissenschaftler und Soziologen Niklas Luhmann (Luhmann 1974, S. 68 ff.). Danach ist Würde weder eine Naturausstattung des Menschen noch ein Wert. Für *Luhmann* ist Würde allein eine Leistung, die der Einzelne erbringen, die er aber auch verfehlen kann. Dagegen kann eingewendet werden, dass eine Einschränkung der Würde auf selbst hergestellte Würde, wie sie Luhmann vollzieht, all diejenigen schutzlos machen würde, die in den Augen der Leistungsfähigen nicht oder nicht mehr leistungsfähig sind (Reiter 2001, S. 449). Gerade diejenigen, die am ehesten auf Schutz angewiesen sind, würden demnach aus dem Schutzbereich der Menschenwürde herausfallen. Auch für den Luhmann-Kritiker Christian Starck ist daher der verfassungsrechtliche Würdeschutz total ausgehöhlt, wenn er von eigener Würdeleistung abhängig gemacht wird.

[34] Vgl. Hofmann 1993, S. 353 ff.

[35] Dieser logischen Konsequenz seines Ansatzes will Hasso Hofmann (1993), als maßgeblicher Vertreter der „Anerkennungstheorie“, offenbar *nach* der Gründung der „Anerkennungsgemeinschaft“ nicht mehr folgen: „Das gegenseitige Versprechen, uns als in gleicher Weise würdige Mitglieder des Gemeinwesens anzuerkennen, schließt es folglich aus, irgendjemandem die Befugnis zuzugestehen, einem anderen Individuum diesen Status – aus welchen Gründen auch immer – prinzipiell abzusprechen“ (S. 376). Diese Position ist daher letztlich inkonsistent.

[36] Kunig 2000, Rz 11.

[37] BVerfG, Urteil vom 25. Februar 1975, BVerfGE 39, S. 1 (41).

[38] Höfling 1999, Rz. 46.

[39] Vgl. Dreier 1996, Rz. 46.

[40] Vgl. Benda 1985, S. 230f.

1.4.1 Für wen gilt der Menschenwürdeschutz?

Nach dem Wortlaut des Grundgesetzes ist die Würde „des Menschen“ unantastbar. Weitere Voraussetzungen nennt Art. 1 GG nicht. Der Mensch muss daher keine besonderen Eigenschaften oder Fähigkeiten besitzen, um vom Schutzanspruch der Menschenwürdegarantie erfasst zu sein. Ob alt oder jung, stark oder schwach, krank oder gesund – jeder Mensch hat Anspruch auf Achtung seiner Würde. Diese Schutzpflicht gilt auch in Bezug auf das ungeborene Leben.

Ein menschheitsgeschichtlich neues Phänomen, das menschenrechtssystematisch mit einbezogen werden muss, stellt die Daseinsform menschlicher Embryonen außerhalb des menschlichen Körpers dar. Aufgrund technischer Entwicklungen ist es heute möglich, Embryonen ohne die direkte sexuelle Beziehung zwischen Mann und Frau zu zeugen und sie außerhalb des Leibes der Frau zumindest eine gewisse Zeit am Leben zu erhalten. Anders als bei der sexuellen Zeugung sind bei der In-vitro-Befruchtung immer auch Dritte beteiligt, welche den technischen Akt der Befruchtung durchführen, den Embryo kultivieren, konservieren oder in die Gebärmutter übertragen. Mit der Schutzlosigkeit des Embryos in vitro sind neue Gefahren der Manipulation oder Vernutzung verbunden, die in dieser Form für menschliche Embryonen, die auf natürlichem Wege gezeugt wurden, nicht bestehen, da sie im Körper der Frau den Zugriffen Dritter weitgehend entzogen sind. So ist festzustellen, dass im Gegensatz zum gezeugten der erzeugte Embryo in seinem schutzlosesten Zustand in der Welt ist. Durch die mit der In-vitro-Fertilisation entstandenen neuen Zugriffsmöglichkeiten sind auch neue Schutzerfordernisse entstanden.

Mit der In-vitro-Fertilisation sind menschliche Lebewesen geschaffen worden, die eine bislang unbekannte Weise der Existenz außerhalb des Mutterleibes besitzen, bevor sie, wie es bei einer Schwangerschaft der Fall ist, sich in leiblicher Verbindung mit der Frau zu einem eigenständig lebensfähigen Menschen entwickeln. Die Frage, welchen grundrechtlichen Status menschliche Embryonen in vitro haben, ist durch die bisherige Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts noch nicht abschließend beantwortet. Die Verfassungsgerichtsurteile zur Frage des Schwangerschaftsabbruchs haben zwar einerseits festgestellt, dass menschlichem Leben von Anfang an Menschenwürde zukommt, aber sie haben sich andererseits nur mit der Situation der Schwangerschaft auseinandergesetzt, d. h. mit der Entwicklung des Embryos ab dem Zeitpunkt seiner Einnistung in die Gebärmutter.

Das Potenzial, sich als Mensch zu entwickeln, besitzen Embryonen in vitro wie Embryonen in vivo. Ungeachtet der Bedeutung, die der Einnistung in den Uterus für die weitere Entwicklung des Embryos zukommt, ist der in vitro erzeugte Embryo bereits ein menschliches Lebewesen, das sich nach Einnistung zu der späteren Person entwickelt. In beiden Fällen kann aus dem Embryo ein Kind entstehen, das rückblickend von dem Embryo, der es einmal war, als „ich“ sprechen kann.

Viele sehen im menschlichen Embryo bereits einen „Menschen“ im vollen Sinne des Wortes, für andere handelt es sich dagegen um einen zukünftigen oder einen potenziellen Menschen. Unbestreitbar ist jedoch, dass der Begriff des Menschen gemäß der Statustheorie der Würde nicht auf die selbstbewussten, sprach-, handlungs- oder interaktionsfähigen Angehörigen der menschlichen Gattung beschränkt werden kann. Menschsein wird vielmehr als eine Entwicklung verstanden, die immer auch Phasen umfasst, in denen Fähigkeiten, die als „spezifisch menschlich“ gelten, wie Selbstbewusstsein, Sprache u. a. m. nicht, noch nicht, nicht alle oder in unterschiedlicher Ausprägung vorhanden sind. Ausgehend von einem solchen umfassenden Verständnis des Menschen können menschliche Embryonen vom Menschenwürdeschutz nicht ausgeschlossen werden.

Exkurs: Ethische Kriterien im Umgang mit menschlichen Embryonen in vitro

Im Hinblick auf den Umgang mit menschlichen Embryonen, insbesondere solche Embryonen, die außerhalb des Mutterleibes erzeugt worden sind und die aufgrund der damit verbundenen Zugriffsmöglichkeiten besonderen Schutzes bedürfen, spielt die Frage nach dem moralischen und rechtlichen Status des Embryos eine besondere Rolle. Hierzu gehört auch die Frage, als welches Gut der noch nicht geborene Mensch in moralischer Hinsicht zu betrachten ist und welche Schutzansprüche bzw. Verpflichtungen daraus ethisch (und rechtlich) folgen. Bei der Beantwortung dieser Frage sind in Bezug auf den Embryo in vitro in unserer Gesellschaft – unabhängig von der Sicht, die das Recht zugrunde legt, – *verschiedene Grundpositionen* anzutreffen. Sie unterscheiden sich danach, ob der Embryo bereits in dieser frühen Phase von Beginn seiner Existenz an uneingeschränkt zu schützen ist oder ob seine Schutzwürdigkeit im Maß der Entwicklung des Embryos zunimmt und vollen Schutz erst nach einer bestimmten Phase der Entwicklung nach sich zieht.

Uneingeschränkte Schutzwürdigkeit des menschlichen Embryos

Die *erste Position* geht davon aus, dass die Selbstzwecklichkeit, die dem Menschen als verantwortlichem Subjekt seines Handelns zukommt, sich auch auf das Lebewesen erstreckt, mit dem das Subjekt identisch ist und dem das Vermögen eignet, sittliches Subjekt zu sein (Spezies-/Identitätskriterium). Da der geborene Mensch in Kontinuität zu dem ungeborenen Menschen steht, aus dem er sich entwickelt (Kontinuitätsargument), kommt die Schutzwürdigkeit auch dem ungeborenen Menschen zu, und zwar von dem Zeitpunkt an, an dem ein neues Lebewesen entstanden ist, das als solches das reale Vermögen besitzt, sich zu einem geborenen Menschen zu entwickeln (Potenzialitätsargument).

Dies ist für die Vertreterinnen und Vertreter der ersten Position dann der Fall, wenn sich im Prozess der Befruchtung ein neues Lebewesen mit einem individuellen Genom gebildet hat, das die weitere Entwicklung des Lebewesens bestimmt. Da die Entwicklung des mit der Befruchtung entstehenden Lebewesens ein Kontinuum darstellt, setzte

sich jeder andere Beginn der Schutzwürdigkeit dem Einwand der Beliebigkeit aus. Er widerspräche zudem dem im Menschenrechtsgedanken enthaltenen Verbot, die Schutzwürdigkeit des Menschen von keinem anderen Kriterium abhängig zu machen als dem des Menschseins.

Geht man mit den Vertreterinnen und Vertretern der ersten Position davon aus, dass das leibliche Leben die Bedingung für das Vermögen ist, sittliches Subjekt zu sein, dann stehen die *Unverletzlichkeit der Würde* und der *Schutz des Lebens* in einem engen Zusammenhang. Das löst die Frage aus, ob aus dieser Sicht jede Verletzung des Lebensschutzes auch eine Verletzung der Würde darstellt oder ob zwischen den beiden Schutzansprüchen unterschieden werden kann.

Einige Vertreterinnen und Vertreter gehen davon aus, dass eine solche Unterscheidung nicht möglich ist und der Würdeschutz zwangsläufig auch einen uneingeschränkten Lebensschutz umfasse – und dies ab dem Zeitpunkt der Verschmelzung von Ei- und Samenzelle. Bei der Zuschreibung des moralischen Status bzw. der Schutzwürdigkeit stellt sich die Frage, ob der menschliche Embryo bereits in den frühen Stadien selbst Träger bzw. Subjekt von Rechten ist oder ob ihm Status und Schutz der Menschenwürde allein deshalb zukommen, weil er ein mit dem schutzwürdigen Subjekt identisches menschliches Lebewesen darstellt. Dazu wird die Meinung vertreten, dass das menschliche Lebewesen als solches immer Würde besitze, unabhängig von der Frage, ob bereits ein Rechtssubjekt entstanden sei oder nicht.

Abgestufte Schutzwürdigkeit des menschlichen Embryos

Es gibt jedoch auch die Auffassung, dass dem Embryo zwar von Anfang an Menschenwürde zukomme, diese jedoch nicht auch den absoluten Lebensschutz gebiete. Während die Menschenwürde keine Abwägung mit anderen Grundrechten, sittlichen Werten, Gütern oder Geboten zulässt, ist dies beim Gebot des Lebensschutzes anders. Die Vernichtung des Lebens des Embryos stelle nicht zwangsweise eine Verletzung der Menschenwürde dar. Die Abwägung des Lebensschutzes mit anderen Werten oder Grundrechten sei sogar ethisches Gebot. Dabei wiegt die Verpflichtung zum Lebensschutz um so schwerer und verlangt umso stärkere Schonung, je weiter die Entwicklung bis zur Geburt vorangeschritten ist.

Eine *zweite Position* geht davon aus, dass die volle Schutzwürdigkeit, die dem Menschen als Subjekt geschuldet ist, erst in einem bestimmten Stadium der Entwicklung des Menschen anzunehmen ist, und dass dem menschlichen Embryo – zumal in seinen frühen Entwicklungsstadien – Schutzwürdigkeit abgeleiteter Art zukommt.

Die *radikale Form der zweiten Position* nimmt an, dass nur derjenige Mensch als *Person* zu betrachten ist und eine entsprechende Schutzwürdigkeit besitzt, dem bestimmte Eigenschaften zukommen, wie der Mensch sie im Lauf seiner Entwicklung erwirbt. Dies kann der Besitz von Interessen sein, die verletzt werden können und deshalb Rechte begründen, oder der Besitz von Fähigkeiten wie Selbstbewusstsein, Zukunftsbezug u. ä., die zur Entwicklung von Interessenspräferenzen notwendig sind und ein generell geltendes Tötungsverbot begründen. Diese radikale Form der zweiten Position setzt sich dem grundlegenden Einwand aus, nicht der im Menschenrechtsgedanken enthaltenen Forderung zu entsprechen, den dem Menschen eigenen moralischen Status und die daraus resultierende Schutzwürdigkeit nicht von der Zuerkennung durch Dritte, sondern von keiner anderen Eigenschaft abhängig zu machen als der, Mensch zu sein, und von einer dementsprechenden fundamentalen Gleichheit aller Menschen in ethischer und rechtlicher Hinsicht auszugehen.

Die *gradualistische Form der zweiten Position* geht davon aus, dass dem Menschen vom Abschluss der Befruchtung an Schutzwürdigkeit zukommt, dass jedoch das Maß dieser Schutzwürdigkeit den Stufen der Entwicklung folgt, die das ungeborene menschliche Lebewesen nach abgeschlossener Befruchtung nimmt, und das volle Ausmaß des Schutzes, wie er mit dem Titel der Menschenwürde bzw. mit einem unabwägbaren Recht auf Leben verbunden ist, erst mit dem Erreichen eines bestimmten Entwicklungsstandes gefordert ist. Als relevante Zäsuren in der Entwicklung werden genannt der Beginn der Gestaltwerdung durch Ausbildung des Primitivstreifens, der Ausschluss natürlicher Mehrlingsbildung und die damit verbundene endgültige Individuation, die Einnistung in den Uterus, die Ausbildung der neuronalen Voraussetzung für eine bewusste Verarbeitung von Reizen (Beginn des Hirnlebens), die Überlebensfähigkeit außerhalb des Uterus u. Ä. Besonderes Gewicht wird dabei den ersten drei genannten Merkmalen zugemessen, insofern sie den Unterschied zwischen dem Embryo in vitro und in utero und den Zeitpunkt der Entwicklung betreffen, der in etwa 12 bis 14 Tagen nach abgeschlossener Befruchtung erreicht ist.

Die gradualistische Position kann sich auf die Prozesshaftigkeit der Menschwerdung berufen, ist aber – wie viele gradualistische Positionen – dem Einwand ausgesetzt, dass jede Festsetzung einer moralisch relevanten Zäsur innerhalb einer kontinuierlichen Entwicklung nicht ohne Willkürlichkeit erfolgt.

Gemeinsamkeiten und Differenzen

Gemeinsam ist den ersten der beiden genannten Positionen zum moralischen Status des menschlichen Embryos, nämlich der eines gleichwertigen Schutzes und der gradualistischen Version der zweiten Position, dass sie den *Beginn menschlichen Lebens* in der abgeschlossenen Befruchtung sehen, dass sie diesem menschlichen Leben von Beginn an Schutzwürdigkeit zuordnen und dementsprechend menschliches Leben als etwas betrachten, das zu keinem Zeitpunkt seiner Entwicklung zur beliebigen Disposition steht. Hier spricht sich die moralische Grundüberzeugung aus, dass menschliches Leben einen Wert hat, der unabhängig ist von der Zuerkennung durch Dritte und deshalb als solcher Schutzwürdigkeit nach sich zieht.

Die *maßgeblichen Differenzen* der beiden zuletzt genannten Positionen werden bei der Abwägung im Fall der Konkurrenz von Gütern sichtbar: Nach der gradualisti-

schen Auffassung erscheint eine Abwägung der Schutzwürdigkeit des Embryos in seinen frühen Entwicklungsstadien angesichts hochrangiger Ziele deshalb als vertretbar, weil dem Embryo in diesem Entwicklungsstadium noch nicht der volle moralische Status zugeordnet werden muss, wie dies für spätere Stadien gilt. Für die Vertreterinnen und Vertreter der ersten Position ist eine Abwägung, wenn überhaupt, so nur in der Form legitim, wie sie bei einem Konflikt von zwei Gütern bzw. Übeln gleichen Ranges vorgenommen werden darf.

Der verfassungsrechtliche Status des menschlichen Embryos in vitro war bislang nicht expliziter Gegenstand einer verfassungsgerichtlichen Entscheidung. Doch hat sich das Bundesverfassungsgericht im Zusammenhang seiner beiden Urteile zum Schwangerschaftsabbruch in einer Form geäußert, die in die Richtung der ersten der genannten ethischen Positionen verweist.

1.4.2 Was beinhaltet der Menschenwürdeschutz?

Neben der Frage, wer Träger von Menschenwürde ist, stellt sich die Frage, worin der Menschenwürdeschutz genau besteht. Da eine positive Definition bisher nicht gelungen ist und es auch fragwürdig ist, ob eine solche positive Definition aufgrund ihres notwendig unflexiblen Charakters überhaupt wünschenswert ist, bleibt der Ansatz, sich der Menschenwürde vom Verletzungstatbestand her zu nähern.[41] Diese Auffassung ist auch in der Verfassungsrechtswissenschaft absolut herrschend.[42] Auch das Bundesverfassungsgericht entscheidet regelmäßig aus dieser Perspektive:

> „Was den (...) Grundsatz der Unantastbarkeit der Menschenwürde anlangt, (...) so hängt alles von der Festlegung ab, unter welchen Umständen die Menschenwürde verletzt sein kann. Offenbar läßt sich das nicht generell sagen, sondern immer nur in Ansehung des konkreten Falles.“[43]

Auch die vielzitierte Objektformel von Dürig nimmt die Verletzung der Menschenwürde in den Blick:

> „Die Menschenwürde ist betroffen, wenn der konkrete Mensch zum Objekt, zu einem bloßen Mittel, zur vertretbaren Größe herabgewürdigt wird.“[44]

Dabei ist zu beachten, dass ein Verstoß gegen die Menschenwürde nicht notwendigerweise nach außen offen zutage treten muss wie dies in vielen Fällen, die allgemein anerkannt sind, gegeben ist (Verpflichtung zum Tragen des Judensterns, Eintätowieren einer Nummer, öffentliche Zurschaustellung in unbekleidetem Zustand, Brandmarkung, Folter u. a.). Als Würdeverstoß kommen auch Verhaltensweisen subtilerer Art in Betracht, deren äußeres Bild weniger „roh“ und „unmenschlich“ erscheint. Es ist z.B. an eine totale Überwachung und Datenerfassung, die Manipulation anderer durch Täuschung oder mittels psychotroper Substanzen zu denken, ohne dass dabei Schmerz zugefügt wird oder „Blut fliessen“ muss. Zur Verletzung der Menschenwürde – etwa durch die Tötung eines Menschen – muss auf Seiten der Täterin bzw. des Täters nicht unbedingt *eine besonders niedrige Gesinnung* hinzukommen. Es macht insofern keinen Unterschied, ob ein Mensch deshalb getötet wird, weil er nach der Vorstellung des Täters „als Jude“ zu einer „minderwertigen Rasse“ gehört und deshalb tödliche Menschenversuche an ihm „akzeptabel“ erscheinen, oder ob der Täter das Ziel verfolgt, mit seiner tödlichen Forschung neue Therapien zu entwickeln, die zur Erhaltung von Menschenleben dienen. Das jeweilige Motiv ist *als solches* sicher unterschiedlich zu bewerten. Eine von Verfassungs wegen zu unterlassende Handlung kann nicht allein wegen der ihr zugrunde liegenden Motivation als gerechtfertigt behandelt werden. Die „gute Absicht“ vermag eine objektive Würdeverletzung nicht zu „heilen“.[45]

Die dürigsche Formel stellt aber nur einen ersten Schritt der Annäherung dar. Das BVerfG wertet sie zurückhaltend:

> „Allgemeine Formeln wie die, der Mensch dürfe nicht zum bloßen Objekt der Staatsgewalt herabgewürdigt werden, können lediglich die Richtung andeuten, in der Fälle der Verletzung der Menschenwürde gefunden werden können.“[46]

Eine Aufzählung der unumstrittenen Menschenwürdeverletzungen zeigt, dass es sich um besonders schwere Tatbestände handelt: Folter, Sklaverei, Massenvertreibung, Völkermord, Erniedrigung, Brandmarkung, Verfolgung, Ächtung.[47] Berücksichtigt man zusätzlich, dass die Menschenwürde „unantastbar“ ist – also nicht in eine Abwägung mit anderen Grundrechten einbezogen werden darf – und selbst eine verfassungsändernde Mehrheit ihre Geltung nicht einschränken darf, dann ist daraus zu folgern, dass durch die Menschenwürdegarantie „ein absoluter Kernbereich menschlicher Existenz“[48] erfasst wird.[49] Die Würdegarantie des Grundgesetzes ist keine „kleine Münze“ (Günter Dürig), sondern vielmehr eine „eiserne Ration“ (Graf Vitzthum), auf die nur dann zurückgegriffen werden sollte, wenn es unbedingt erforderlich ist.

Eine abschließende Definition des Anwendungsbereiches der Menschenwürdegarantie ist daher weder möglich noch sinnvoll. Auch im Zusammenhang der rechtlichen und

---

41 Höfling 1995, S. 859.

42 Vgl. Kunig 2000, Rz. 22; Dreier 1996, Rz. 37; Höfling 1999, Rz. 15.

43 BverfGE 30, S. 1 (25).

44 Dürig 1956, S. 127; 1972, Rz. 28 u. 34.

45 Vgl. Höfling 1995, S. 860; Kunig 2000, Rz. 24; Dreier 1996, Rz. 39. Umgekehrt liegt aber auch kein Verstoß gegen die Menschenwürde vor, wenn jemand mit „Herabwürdigungsabsicht“ handelt, aber „die Intensität des Eingriffs den Grad einer Würdeverletzung nicht erreicht“ (Höfling a.a.O.; Kunig a.a.O.).

46 BVerfGE 30, S. 1 (25).

47 Vgl. Klein 1999, Rz.12.

48 Höfling 1995, S. 860.

49 Vgl. Starck 1985, Rz. 14: „Der Menschenwürdeschutz garantiert nicht alles ausdenkbare Gute, Angenehme und Nützliche, sondern muss um seiner Geltung willen elementar verstanden werden.“

ethischen Fragen der modernen Medizin wird sich eine positive Bestimmung der Menschenwürde nicht finden lassen. Es können jedoch in vier Bereichen Konkretisierungen des Menschenwürdeschutzes beschrieben werden. Diese betreffen die Gewährleistung

1. elementarer Rechtsgleichheit,
2. persönlicher Freiheits- und Integritätsrechte,
3. sozialer Anspruchsrechte und
4. politischer Partizipationsrechte.

Ad 1) Die Gewährleistung der elementaren Rechtsgleichheit berührt das Kernverständnis der Menschenwürdegarantie. Aus dem Verständnis der Menschenwürde als Status, der jedem Menschen als Menschen zukommt, folgt, dass jeder Mensch Rechtsträger ist. Einzelne Grundrechte können unter bestimmten Bedingungen eingeschränkt werden, nicht aber das „Recht, Rechte zu haben" (Hannah Arendt). Daraus folgt, dass einzelnen Gruppen von Menschen nicht aufgrund bestimmter Merkmale der Status abgesprochen werden kann, überhaupt Rechtsträger zu sein. Außerdem dürfen Menschen oder Menschengruppen nicht aufgrund bestimmter Merkmale und Eigenschaften einer ungerechtfertigten Ungleichbehandlung ausgesetzt werden. Im Bereich der Medizin bedeutet das z. B., dass nichteinwilligungsfähige Personen nicht zu rechtlosen Objekten erklärt werden dürfen. Weiterhin bedeutet Rechtsgleichheit, dass Menschen nicht aufgrund ihrer genetischen Ausstattung oder einer Behinderung diskriminiert werden dürfen.

Ad 2) Elementare Abwehrrechte schützen vor Übergriffen auf die Freiheit oder Integrität der Person. Im Anwendungsbereich der Medizin folgt daraus vor allem die Achtung vor der Selbstbestimmung der Person, die sich im Erfordernis der informierten Zustimmung konkretisiert. Das bedeutet, dass z. B. eine Organ- oder Gewebeentnahme oder die Erhebung genetischer Daten eine Verletzung des Persönlichkeitsrechts darstellt, wenn der oder die Betroffene nicht auf der Grundlage vorheriger Aufklärung frei und ohne Zwang oder Druck zugestimmt hat.

Ad 3) Soziale Anspruchsrechte sind notwendig, um Bedingungen zu sichern, ohne die Individuen nicht in der Lage sind, ihre Rechte überhaupt wahrzunehmen. So sind die Gewährleistung eines Existenzminimums sowie der Zugang zu Gesundheitsleistungen Voraussetzungen dafür, um überhaupt leben und seine persönlichen Rechte wahrnehmen zu können. Menschen, die aufgrund von Krankheit oder Behinderung nicht ausreichend für sich selbst sorgen können, haben Anspruch auf Unterstützung durch die Gemeinschaft.

Wie weit die Gewährleistung sozialer Ansprüche gehen soll, ist allerdings aus der Menschenwürdegarantie nicht ablesbar. Auch muss festgehalten werden, dass individuelle Abwehrrechte wie das Recht auf körperliche Unversehrtheit nicht durch die Ansprüche anderer aufgehoben werden können; beispielsweise kann niemand einen Anspruch auf die Organe eines Anderen erheben.

Ad 4) Eine weitere Voraussetzung, um eigene Freiheits- und Integritätsrechte wahrnehmen zu können, sind Partizipationsrechte, d. h. die Möglichkeit, an Entscheidungsprozessen teilnehmen zu können, die von allgemeiner Relevanz sind. In der Demokratie sind daher das Wahlrecht oder die Presse- und Versammlungsfreiheit als Maßnahmen zur Sicherung der Menschenwürdegarantie zu verstehen. Die Bürgerinnen und Bürger müssen die Möglichkeit haben, selbst zu erklären, wie sie ihre Würde- und Rechtsansprüche verstehen und ausgestalten wollen. Im Zusammenhang der modernen Medizin kann Partizipation bedeuten, dass die Bürgerinnen und Bürger die Möglichkeit haben müssen, sich in strittigen ethischen, rechtlichen und sozialen Fragen der modernen Medizin ein Urteil zu bilden und dem Ausdruck zu verleihen. Partizipation bedeutet auch, dass einzelne soziale Gruppen anderen Gruppen nicht ihre Wertvorstellungen oder ihre Sicht der Dinge aufzwingen dürfen, sondern dass diejenigen, die von Entscheidungen betroffen sein werden, auch die Gelegenheit haben müssen, ihr Verständnis der in Frage stehenden Probleme und der moralischen Bewertungsgrundlagen zu entwickeln und zu Gehör zu geben. Auch soziale Gruppen, die gesellschaftlich über weniger Einfluss und Ressourcen verfügen als andere, müssen Gelegenheit zur Teilnahme an Willensbildungs- und Entscheidungsfindungsprozessen in Bezug auf Fragen der modernen Medizin erhalten.

Die Menschenwürdegarantie bedarf daher der rechtlichen Ausgestaltung und diese wiederum erfordert in einer demokratischen Gesellschaft die Möglichkeit, sich an den Prozessen, die zu allgemein verbindlichen Regelungen und Entscheidungen führen, beteiligen zu können.

1.4.3 Das Verhältnis der Menschenwürdegarantie zu anderen Grundrechten

Die Menschenwürde ist „unantastbar". Der Gesetzgeber kann sie nicht beschränken. Sie darf nicht in eine Abwägung gegen andere Interessen oder Werte einbezogen werden. Der Menschenwürde gebührt der absolute Vorrang. Dies ist bei anderen Grundrechten (Art. 2 ff. GG) grundsätzlich nicht der Fall. Einige stehen ausdrücklich unter Gesetzesvorbehalt, andere unterliegen zumindest verfassungsimmanenten Schranken. Es stellt sich daher die Frage, in welchem Verhältnis die Menschenwürdegarantie zu anderen Grundrechten, insbesondere zum Recht auf Leben, steht.

Der Schutzbereich der Menschenwürde und der anderer Grundrechte sind offensichtlich nicht identisch. Nicht jede Grundrechtsverletzung ist gleichzeitig eine Verletzung der Menschenwürde. Andererseits ergibt sich bereits aus dem Wortlaut von Art. 1 Abs. 3 GG, dass zwischen der Menschenwürde und den „nachfolgenden" Grundrechten ein Zusammenhang besteht. Gefährdungen und Verletzungen der Menschenwürde sind kaum isoliert denkbar. Sie werden regelmäßig einen der Lebensbereiche betreffen, die von den Gewährleistungsbereichen der speziellen Freiheitsgrundrechte aber auch der Gleichheitsgarantien erfasst sind.[50] Der unbegrenzte, generalklauselartige Gewährleistungsbereich der Menschenwürde überschneidet sich daher notwendigerweise mit dem anderer Grundrechte. So

---
[50] Vgl. Höfling 1995, S. 861; Pieroth/Schlink 2000, Art. 1, Rz. 414.

stellt beispielsweise die Folter einen Eingriff in das Recht auf körperliche Unversehrtheit dar, verstößt aber auch gleichzeitig gegen die Menschenwürde. Andere Körperverletzungen können dagegen gesetzlich erlaubt sein oder nicht den Schweregrad eines Menschenwürdeverstoßes erreichen.

In gleicher Weise stellt nicht jede Tötungshandlung oder Lebensgefährdung automatisch auch eine Verletzung der Menschenwürde dar. Zu denken ist hier z. B. an die Notwehrsituation oder an den Einsatz von Soldaten oder Rettungskräften.[51] Von daher ist es auch nicht zwingend, dass im Falle eines Grundrechtskonflikts in der modernen Medizin dem Lebensrecht eines Embryos unbedingt der Vorrang eingeräumt werden muss.

Andererseits wäre es falsch, aus der fehlenden Deckungsgleichheit zwischen der Menschenwürdegarantie und dem Lebensrecht auf ein weites Auseinanderfallen beider Schutzbereiche zu schließen – als wäre nichts selbstverständlicher, als die Vereinbarkeit von Tötungshandlungen mit der Menschenwürde. Es ist vielmehr darauf zu achten, dass etwa im Bereich des Embryonenschutzes eventuelle Einschränkungen des Lebensrechts ähnlich schwer wiegende Konfliktsituationen zur Voraussetzung haben müssen, wie dies bei den klassischen Ausnahmen vom Tötungsverbot der Fall ist.[52] Im Regelfall ist davon auszugehen, dass die Tötung eines Menschen den Schutzbereich der Menschenwürde berührt und nicht gerechtfertigt werden kann.[53] Es ist jedoch nicht ausgeschlossen und mit dem Würdestatus des Embryos nicht unvereinbar, im Schwangerschaftskonflikt die Austragung einer Schwangerschaft nicht gegen die Frau durchzusetzen, so dass es dazu kommen kann, dass die Würde und die Rechte der Frau nicht anders als durch die Beendigung der Schwangerschaft bewahrt werden können.

2 Individual- und sozialethische Orientierungspunkte

2.1 Moralische Überzeugungen und ethische Kriterien als Grundlagen des Rechts

Fragt man nach den ethischen Kriterien, an denen sich die rechtlichen Regelungen für den Umgang mit der modernen Medizin zu orientieren haben, so sind neben dem Gedanken von der unaufgebbaren Würde des Menschen die moralischen Grundüberzeugungen zu nennen, die die Bedingungen sichern, ohne die der Schutz dieser Würde nicht wirksam werden kann. Denn der Mensch ist ein leibliches Wesen, das nur im sozialen Miteinander wechselseitig sich anerkennender Individuen seine Entfaltung zu finden vermag. Aus der leiblich-sozialen Verfasstheit des Menschen ergeben sich daher Grundansprüche, die sich in den mit dem Gedanken der Menschenwürde verbundenen moralischen Wertauffassungen und in dem aus der Menschenwürde folgenden Katalog von Grundrechten niedergeschlagen haben. Sie liegen auch dem Medizinrecht und der medizinischen Berufsethik zugrunde und betreffen sowohl Grundansprüche und -rechte, die primär das *Individuum* betreffen, als auch solche, die für das *soziale Miteinander* maßgeblich sind.

Deutlich tritt dieser Zusammenhang von Ethik und Recht in unserem Grundgesetz hervor, das nach dem Ende des Nationalsozialismus als die Wertegrundlage für die gesamte Rechtsordnung und damit als Recht für alle konzipiert wurde. Vor allem Artikel 1 des Grundgesetzes, der die Unantastbarkeit der Würde des Menschen zur übergreifenden Norm bestimmt, erhebt den Anspruch, unabänderlich zu gelten. Die Vorschrift soll gewährleisten, dass sich die Verbrechen des Nationalsozialismus, unter deren Eindruck die Verfassung entstand, nie wiederholen. Sie greift dazu auf den aus der geistesgeschichtlichen Tradition von Antike, Judentum, Christentum und europäischer Aufklärung stammenden Würde-Begriff zurück; dessen rechtlicher Gehalt ist durch die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts ausführlich entfaltet worden.

Angesichts der vielfältigen geistesgeschichtlichen Wurzeln, aus denen die Vorstellung von der unantastbaren Menschenwürde erwachsen ist, und der aus unterschiedlichen Weltanschauungen erfolgenden Deutungen, in denen sie sich spiegelt, bedarf es freilich bei der Ermittlung der Reichweite und Bedeutung, die dem Würdebegriff für die rechtspraktische Anwendung zukommt, größter Zurückhaltung. Denn andernfalls besteht die Gefahr, dem Begriff jeweils das zu entnehmen, was man zuvor in ihn hineingelegt hat. Auf jeden Fall will Art. 1 GG eines sichern: dass die unbedingte und unabdingbare Sonderstellung des Menschen in der belebten und unbelebten Natur von Rechts wegen von aller staatlichen Gewalt und auch von der Rechtsordnung selbst zu respektieren ist.

Die Geltung der in Art. 1 GG getroffenen Normaussage zur Würde des Menschen ist bis heute durch einen breiten gesellschaftlichen Konsens getragen. Der von der Verfassung an den Anfang allen Rechts gestellte Wert der Menschenwürde prägt die Rechtsordnung und wird umgekehrt in seiner fundamentalen ethischen Bedeutung durch sie gefestigt. Als konsensgetragene rechtliche Fundamentalnorm bindet sie freilich auch die, deren ethische Orientierung eine unbedingte Würdegarantie für den Menschen nicht kennt.

2.2 Konsensfähige moralische Überzeu-gungen und ethische Kriterien in der Medizin

2.2.1 In Bezug auf das Individuum

2.2.1.1 Moralische Grundüberzeugungen und Grundrechte

Bei der Frage nach dem jeweils *moralisch* Gebotenen, Verbotenen oder Erlaubten ist der Einzelne auf das sittliche

---

[51] Sacksofsky 2001.

[52] Neben der Notwehr wird in der verfassungsrechtlichen Literatur insbesondere der polizeiliche Rettungsschuss und die Pflicht zum Einsatz des Lebens für Soldaten, Polizisten und Feuerwehrleute genannt. Vgl. Dreier 1995, S. 1037.

[53] Oder anders ausgedrückt: Der Menschenwürdegehalt des Rechts auf Leben ist wesentlich größer als der Menschenwürdegehalt etwa des Rechts auf freie Meinungsäußerung oder des Fernmeldegeheimnisses.

Normgefüge verwiesen, das er als verbindlich betrachtet und dessen Prüfung Sache der *Ethik* ist. Ihrer Natur nach gehen die vom Einzelnen anerkannten sittlichen Vorstellungen weiter als das Recht und besitzen eine höhere persönliche Verbindlichkeit als rechtliche Ge- oder Verbote. Das Recht darf daher Menschen nicht zu Handlungen zwingen, die ihrem Gewissen widersprechen.

Verbindlichkeit gewinnen moralische Normen im Rahmen des Verhältnisses, das der Mensch zu sich selbst und zu anderen Menschen wie auch zu seiner Umwelt einnimmt. Der Grund dieser Verbindlichkeit kann verschiedener Art sein: Er kann in dem grundlegenden Werturteil liegen, das dem Menschen unbedingten Wert zuspricht, weil er das Wesen ist, das sich selbst an das Gute bindet; der Grund kann aber auch in der Anerkennung der anderen Menschen als gleichberechtigte Partner in einer Beziehung wechselseitiger Anerkennung liegen, er kann aber auch in der aus anderen Motiven gespeisten Bereitschaft bestehen, den Standpunkt der Moral einzunehmen. Dabei gilt, dass jeder die Freiheit, sich an die von ihm als maßgeblich erkannte sittliche Verpflichtung zu binden, auch einem jeden anderen einräumen muss. Als *Kern jeder Ethik* erweist sich damit die Bereitschaft, allen Menschen in ihrer Eigenschaft als Gattungswesen den gleichen Status zuzusprechen und sie als Subjekte selbstgesetzter Zwecke und als Adressaten moralischer Verantwortung anzuerkennen.

Ist aber der Mensch das Wesen, zu dessen Natur es gehört, sich in Freiheit und Autonomie selbst zum Handeln zu bestimmen, so muss ihm der *Katalog der Grundrechte* zugebilligt werden, die seine Existenz sichern und seine persönliche Entwicklung in natürlicher und sozialer Umwelt ermöglichen. Diesen Katalog von Grundrechten finden wir – zunächst formuliert in Form von Abwehrrechten gegenüber staatlichen Eingriffen – in den auf Art. 1 GG folgenden Vorschriften des Grundgesetzes. Sie beruhen auf der Garantie der Menschenwürde als dem „Grund der Grundrechte“ und stellen die Auffächerung der unter dem Titel der Würde geschützten Sonderstellung des Menschen dar. Ihre Ausgestaltung gibt zugleich Antwort darauf, inwieweit Grundrechte in der Kollision mit anderen Rechtsgütern eingeschränkt werden können, ohne die Menschenwürde verletzen zu müssen. Diese schließt ein, dass Einschränkungen von Grundrechten möglich sind.

Die aus der Menschenwürde folgenden Grundansprüche beziehen sich zum einen auf das dem Menschen eigene Vermögen, Subjekt seines eigenen Denkens, Wollens und Handelns zu sein: Zu ihnen gehört an erster Stelle die Forderung auf Anerkennung der *Freiheit* eines jeden Menschen, dem von ihm als gut bzw. verpflichtend Erkannten folgen zu können. Diese fundamentale Freiheit, ohne die der Mensch sich als sittliches Subjekt nicht zu vollziehen vermag, äußert sich in dem Anspruch auf *Selbstbestimmung* eines jeden Einzelnen sowie in dem Anspruch auf ungehinderte *Entfaltung seiner Persönlichkeit*; diese Freiheit aber schließt auch die *Meinungs- und Gewissensfreiheit* sowie die *Freiheit der Ausübung der selbst gewählten Religion* ein. Da zur Freiheit, der eigenen Einsicht folgen zu können, unter den Bedingungen einer durch Wissenschaft geprägten Kultur auch die *Freiheit der Forschung* gehört, sind auch die damit verbundenen Ansprüche Gegenstand der grundrechtlichen Sicherung.

Da der Mensch ein leiblich und sozial verfasstes Wesen ist, beziehen sich die aus der Menschenwürde folgenden Grundansprüche und die davon abzuleitenden Grundrechte zum anderen auf die Sicherung der leiblichen und sozialen Bedingungen, ohne die ein so verfasstes Wesen seine Daseinsform nicht zu verwirklichen vermag. Zu diesen Grundansprüchen und den davon abzuleitenden Grundrechten gehören insbesondere der Anspruch auf Wahrung der *Integrität von Leib und Leben*, der Anspruch auf Wahrung des *Eigentums*, der Anspruch auf *soziale Fürsorge* und auf Sicherung einer *gesunden Umwelt*.

Bei allen aus der individuellen Menschenwürde folgenden Ansprüchen ist davon auszugehen, dass sie sowohl intrapersonal als auch interpersonal in Spannung zueinander treten können. Für interpersonal konfligierende Ansprüche der beschriebenen Art gilt, dass jeder vom Einzelnen erhobene Anspruch im gleichen Anspruch des Anderen seine notwendige Grenze findet. Allein der Anspruch auf Unverletzlichkeit der Würde des Einzelnen läßt keine Einschränkung zu.

2.2.1.2 Medizinethische Prinzipien

Grundlegende sittliche Überzeugungen kommen auch in dem Normgefüge zum Ausdruck, das sich in der Medizin seit der Antike als spezifische *Berufsethik* ausgebildet und entwickelt hat. Eine solche Berufsethik ist vor allem in den Berufen unabdingbar, in denen die Ausübung des Berufs andere Menschen in schwerwiegender Weise betreffen kann. Im Fall der Medizin umfasst diese Berufsethik Pflichten wie die, der Patientin bzw. dem Patienten nicht zu schaden (*Nil nocere),* alles Handeln am Ziel der Heilung der Patientin bzw. des Patienten auszurichten *(Salus aegroti suprema lex)*, den Beruf gemäß den Regeln der Kunst auszuüben, d. h. Kompetenz und verfügbare Mittel zur Heilung der Patientin bzw. des Patienten einzusetzen und sich selbst fortzubilden, um die fachliche Kompetenz zu erhalten und zu erweitern. Für den Arzt und die Ärztin gehören dazu Empathie mit der Patientin und dem Patienten, Wahrhaftigkeit in der Aufklärung der Patientin und des Patienten, Wahrung der Vertraulichkeit, Verschwiegenheit gegenüber Dritten u. a. mehr.

Zentrale berufsethische Pflicht aller ärztlich Handelnden ist – nicht zuletzt wegen der berufsbedingten Asymmetrie zwischen Ärztin bzw. Arzt und Patientin bzw. Patient – der Respekt vor der Autonomie der Patientin bzw. des Patienten, insbesondere wenn es um einen Behandlungsverzicht geht. Jeder medizinische Eingriff muss sich sowohl aus den Regeln der ärztlichen Kunst (medizinische Indikation) als auch aus dem Patientenwillen legitimieren. Zu Recht hat deshalb die Berufsethik – nicht zuletzt nach der Erfahrung des Mißbrauchs ärztlichen Handelns im Nationalsozialismus und dem daraus erwachsenen Nürnberger Kodex von 1947 – jede medizinische Intervention an die Zustimmung der Patientin bzw. des Patienten nach Aufklärung (*informed consent)* gebunden. Über den Belmont

Report[54] ist dieses Prinzip auch zum ersten von drei bzw. vier Prinzipien geworden, die der *Four-principle-way* der Medizinethik nennt (*autonomy, nonmaleficence, beneficence, justice*[55]*)*, der in den USA entwickelt wurde und weltweit besondere Beachtung gefunden hat. Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates nennt neben dem Schutz der Menschenwürde (Art. 1) und den Prinzipien der Berufsethik (Art. 4) auch das Prinzip des informed consent der Patientin bzw. des Patienten an zentraler Stelle (Art. 6), enthält aber auch in Deutschland kontrovers diskutierte Regelungen zur fremdnützigen Forschung an Nichteinwilligungsfähigen und zur verbrauchenden Embryonenforschung.

Nicht selten ist beim ärztlichen Handeln *ethische Reflexion und Abwägung* erforderlich, wenn ethische Gebote bzw. Verbote oder Güter bzw. Ziele in Widerspruch geraten, wie dies beim Konflikt zwischen der Vertraulichkeit gegenüber der Patientin oder dem Patienten einerseits und der Schutzwürdigkeit von Dritten andererseits der Fall ist. Hier reicht eine Aufzählung der berufsethischen Pflichten ebenso wenig aus wie die Benennung der einschlägigen Regeln: auch eine ausgefeilte Kasuistik stößt auf Grenzen.

Herausgefordert ist damit die *ethische Urteilsbildung der handelnden Personen.* Sie steht vor der Möglichkeit, einem der in Konflikt stehenden Werte den Vorzug vor den anderen zu geben oder aber die Werte unter größtmöglicher Schonung eines jeden von ihnen miteinander in Form einer *praktischen Konkordanz* zu verbinden. Dies betrifft sowohl den Fall der zu findenden praktischen Norm bei konfligierenden sittlichen Intentionen als auch die Abwägung im Einzelfall. Im letzten Fall sind neben der Urteilskompetenz die Fähigkeit und Bereitschaft zur Übernahme der Verantwortung erforderlich. Die ärztliche Berufsethik ist daher über Normen und Regeln hinaus auf Einstellungen und Haltungen (Tugenden) verwiesen.

2.2.1.3 Forschungsethische Prinzipien

Forschung spielt in der modernen Medizin eine zentrale, in Zukunft weiter zunehmende Rolle. Sie ist nicht nur erforderlich im Blick auf den Gewinn von Grundlagenerkenntnissen, aus denen sich neue diagnostische, therapeutische und präventive Ansätze ergeben, und für die weitere Entwicklung solcher Ansätze bis zur Anwendungsreife; sie ist auch notwendig, um Sicherheit und Qualität vieler medizinischer Interventionen zu sichern. Forschung ist daher in der modernen Medizin nicht nur wissenschaftliche, sondern auch ethische Verpflichtung.

Doch bedarf jede einzelne medizinische Intervention, die Forschung an Menschen zum Gegenstand hat, in ethischer und rechtlicher Hinsicht besonderer Rechtfertigung. Denn im Unterschied zum ärztlichen Handeln, das innerhalb einer Arzt-Patient-Beziehung der Diagnose und Therapie (einschließlich Prävention) der betreffenden Patientin bzw. des betreffenden Patienten dient und dementsprechend strikt individualnützig erfolgt, zielt forschendes Handeln auf die Erkenntnis von Regularitäten, im Idealfall von gesetzmäßigen Zusammenhängen bestimmter Faktoren ab. Die untersuchte Person ist Gegenstand des Interesses, insofern sie einen möglichen Fall dieser vermuteten Regularität darstellt. Von allen anderen Faktoren muss abgesehen werden; in der Perspektive der Forschung erscheinen die Patientin bzw. der Patient als Probandin oder Proband.

Innerhalb der medizinischen Forschung können die Zielsetzungen des ärztlichen Handelns und des Forschungshandelns zugleich verfolgt werden, wenn beispielsweise neu entwickelte Arzneimittel im Rahmen von Forschungsstudien der Stufen III und IV erprobt werden; sie können aber auch auseinandertreten, wenn es sich um Forschung handelt, die noch ohne Nutzen für die zu untersuchende Probandin bzw. den untersuchten Probanden ist, wie es bei Humanexperimenten bzw. Arzneimittelerprobung der Stufe I der Fall ist.

Da Forschung, die mit Patientinnen und Patienten bzw. Probandinnen und Probanden geschieht, aufgrund der genannten Zielsetzung und der dementsprechenden methodologischen Kriterien unvermeidlich eine – mehr oder minder große – Instrumentalisierung der Patientin oder des Patienten bzw. der Probandin oder des Probanden einschließt und mit der Gefahr besonderer Risiken und Schäden verbunden ist, kann sie nur unter zusätzlichen, spezifischen Kriterien als ethisch und rechtlich gerechtfertigt betrachtet werden.

Selbstverständlich gelten für die Forschung an Patientinnen und Patienten im Rahmen therapeutischen Handelns uneingeschränkt die bereits genannten ethisch-rechtlichen und medizinethischen Normen. Doch sind im Blick auf das damit verbundene Forschungshandeln zusätzliche Normen zu beachten; erst recht gilt dies für Forschung am Menschen, die keine therapeutische Bedeutung für die betroffenen Personen besitzt. Zu den Kriterien gehört an erster Stelle die Zustimmung der betroffenen Person nach entsprechender Aufklärung, wie sie für die Legitimation der therapeutischen Intervention ohnehin erforderlich ist, im Fall des Forschungshandelns jedoch zusätzlich der schriftlichen Form und entsprechender Dokumentation bedarf. Darüber hinaus müssen die Alternativlosigkeit der betreffenden Forschungsmaßnahme und das Gewicht des zu erwartenden wissenschaftlichen Gewinns nachgewiesen und das Verhältnis der in Rechnung zu stellenden Schädigungen und Risiken gegenüber dem zu erwartenden therapeutischen bzw. kognitiven Gewinn vertretbar sein. Die Patientin bzw. der Patient muss die Teilnahme an der Forschungsmaßnahme jederzeit ohne nachteilige Folgen für seine Gesundheit bzw. für die Behandlung seiner Krankheit abbrechen können und für die Zeit ihrer bzw.

---

[54] Der 1978 von der National Commission for the Protection of Human Subjects in Research in Biomedical and Behavioral Research veröffentliche Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research hatte insbesondere institutionelle Vorkehrungen zur Gewährleistung der freiwilligen und informierten Zustimmung von Probandinnen und Probanden zum Gegenstand. In diesem Bericht werden die Prinzipien des Respekts vor Personen, der Fürsorge und der Gerechtigkeit als normative Bezugspunkte herangezogen.

[55] Prinzip der Selbstbestimmung bzw. des Respekts vor der Autonomie, Prinzip der Schadensvermeidung, Prinzip der positiven Fürsorgepflicht und Prinzip der Gerechtigkeit. Vgl. dazu Beauchamp/ Childress 1994.

seiner Teilnahme an der Forschungsmaßnahme durch eine Probandenversicherung geschützt sein. Ferner muss die Mitwirkung einer unabhängigen Ethikkommission gefordert werden. Zu prüfen sind dabei Zusammensetzung und Zuständigkeit der Ethikkommission. Bei Forschungen in besonders innovativen Bereichen, deren Gefahren und Risiken schwer abzusehen sind, sind zusätzliche Prüfverfahren vorzusehen, wie beispielsweise eine zusätzliche zentrale Ethik-Kommission, in der besonderer Sachverstand vertreten ist; auch ist gegebenenfalls die Forschung an besondere Zentren zu binden und einer Registrierungspflicht zu unterwerfen.

Eine besondere Problematik stellen diejenigen Forschungen dar, die an Personen vorgenommen werden, die nicht in der Lage sind, ihre informierte Zustimmung zu den intendierten Forschungsmaßnahmen zu geben. Wenn von der Forschungsmaßnahme erwartet werden kann, dass sie – zumindest potenziell – der betroffenen Person selbst nützt und dieser Nutzen potenzielle Risiken überwiegt, ist es – so besagen es auch die Helsinki-Deklaration zur Forschung am Menschen des Weltärztebundes und das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates – ethisch und rechtlich vertretbar, dass die informierte Zustimmung durch die Vertreterin bzw. den Vertreter im Willen erfolgt. In rechtlicher Hinsicht lässt das Arzneimittelgesetz (AMG) die Forschung an Minderjährigen unter engen Bedingungen zu, wenn es sich um die Erprobung von Diagnostika und Prophylaktika in Bezug auf Kinderkrankheiten handelt.[56]

Kontrovers wird die Frage beantwortet, ob auch fremdnützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen vorgenommen werden darf. In ethischer Hinsicht ist die Beantwortung davon abhängig, ob die Forschungsintervention, die nicht zum potenziellen Nutzen der nichteinwilligungsfähigen Person durchgeführt wird und nur durch den Nutzen für andere Personen ihrer Gruppe gerechtfertigt werden kann, nicht als solche bereits eine unzulässige Instrumentalisierung der Person darstellt und insofern dem Willen des gesetzlichen Vertreters entzogen ist. Das Betreuungsrecht erlaubt der Betreuerin bzw. dem Betreuer eine Zustimmung nur, wenn es dem Wohl der betreuten Person dient.[57] Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates erlaubt fremdnützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen, wenn sie nur mit „minimalem Risiko“ und „minimaler Belastung“ verbunden und alternativlos für die Heilungschancen der betroffenen Gruppe ist.[58] Außerdem müssen die zuständige Ethikkommission sowie die gesetzliche Vertreterin bzw. der gesetzliche Vertreter zugestimmt haben und die betroffene Person darf keine Ablehnung gezeigt haben. Eine ähnliche Regelung sieht auch die Helsinki-Deklaration in ihrer Fassung von Edinburgh 2000 vor.

Von den Kritikerinnen und Kritikern des Menschenrechtsübereinkommens zur Biomedizin wird darauf hingewiesen, dass die subjektive Wahrnehmung einer minimalen Belastung durch nichteinwilligungsfähige Personen von Außenstehenden oft nicht zutreffend eingeschätzt werden kann. Die meisten Personen, um die es hier geht, nehmen die Welt intuitiv wahr und können Maßnahmen, die gemeinhin als wenig belastend eingeschätzt werden, durchaus als Angst auslösend erleben. Daher besteht grundsätzlich die Gefahr einer unzulässigen Instrumentalisierung von Personen dieser Gruppe durch fremdnützige Forschung.

Von den Befürworterinnen und Befürworten des Menschenrechtsübereinkommens zur Biomedizin wird darauf hingewiesen, dass bei einer Abstinenz von Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen, diese Gruppe zumindest teilweise von medizinischen Entwicklungen und von Heilungschancen ausgeschlossen wird.

In Deutschland erlaubt das Betreuungsrecht eine Zustimmung der Betreuerin bzw. des Betreuers zu ausschließlich fremdnützigen Forschungen nicht, da diese nur zum Wohl des Betreuten einwilligen dürfen. Eine fremdnützige Forschung an Menschen, die selbst nicht einwilligen können, ist damit ausgeschlossen. Allerdings eröffnet die Bindung an den potenziellen Nutzen eine Grauzone.

2.2.2 In Bezug auf das soziale Miteinander

Die gegenwärtige Praxis und die neuen Entwicklungen der modernen Medizin sind aus sozialethischer Perspektive vor dem Hintergrund der dynamischen und komplexen Struktur moderner Gesellschaften zu sehen. Die Entwicklungen innerhalb der modernen Medizin verändern in vielfältiger Weise die gesellschaftliche Wirklichkeit – zum Positiven wie zum Negativen. Sie schaffen neue Handlungsoptionen und damit auch neue Entscheidungszwänge, sie haben Einfluss auf Rollenerwartungen, etwa gegenüber werdenden Eltern, sie verändern die Arzt-Patient-Beziehung, sie verändern die medizinische Praxis wie auch das gesamte Gesundheitssystem, und sie verändern unser Verständnis von Leben, Krankheit und Tod. Die damit verbundenen direkten und indirekten gesellschaftlichen Folgen können nur in einer transdisziplinären Zusammenarbeit von Sozialwissenschaften und Ethik analysiert und ethisch beurteilt werden.

In Bezug auf die Arbeit der Enquete-Kommission bedeutet dies,

– dass problematische soziale Bedingungen und Folgen der modernen Medizin besonders im Hinblick auf neue Handlungsmöglichkeiten vor dem Hintergrund ethischer Normen zu identifizieren sind,

– dass Handlungsmöglichkeiten, welche die sozialen Strukturen zum Besseren ändern könnten, zu eruieren sind und

---

[56] Dem liegt die Überlegung zu Grunde, dass Vorsorgeuntersuchungen und Impfungen für Kinder und Jugendliche potenziell vorteilhaft sind. Die Anwendung des Arzneimittels in der klinischen Prüfung an gesunden Minderjährigen muss nach § 40 Abs. 4 Nr. 2 AMG „nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen“.

[57] Auch die elterliche Sorge darf nur zum Wohle des Kindes ausgeübt werden. Dies schließt die Zustimmung zu fremdnützigen Eingriffen, die dem Kind keinen individuellen Nutzen bringen, aus.

[58] Vgl. E Desiderate, 1.2 Forschung an nichteinwillungsfähigen Menschen.

– dass Lösungen unter Berücksichtigung der sozialen Bedingungen und der Analyse der Handlungsoptionen zu formulieren sind.

2.2.2.1 Sozialethik als Institutionenethik

Im Unterschied zur Individualethik akzentuiert die Sozialethik die Rechte, die der oder die Einzelne gegenüber der Gesellschaft geltend machen können, bzw. die Pflichten, die sie oder er gegenüber der Gesellschaft, verstanden als Rechtegemeinschaft aller in ihr lebenden Menschen, hat.

Sozialethik hat es also mit der gesellschaftlichen Verankerung und der institutionellen Absicherung subjektiver Rechte sowie mit der „Verantwortung für die soziale Mitwelt“ zu tun.[59] In diesem Sinne ist Sozialethik als „Institutionenethik“ (Wilhelm Korff) zu verstehen. Dabei ist zunehmend (durch die internationale Verflechtung von Wissenschaft und Wirtschaft) eine internationale Perspektive gefordert.

2.2.2.2 Sozialethik als Strukturenethik

Darüber hinaus spielt der dynamische Wandel sozialer Werte und Normen für die Sozialethik eine wichtige Rolle. Persönliche moralische Überzeugungen werden durch gesellschaftliche Normensysteme beeinflusst, und das Handeln nach solchen Überzeugungen wirkt auf die gesellschaftlichen Normensysteme zurück. Dieses Verhältnis kann als „dialektische Beziehung zwischen subjektiver und objektiver Wirklichkeit“ beschrieben werden.[60] Dasselbe gilt für öffentliches Handeln, etwa in Wissenschaft und Medizin, bzw. für darauf bezogene politische Entscheidungen. Diese gestalten und verändern die gesellschaftliche Wirklichkeit, sind aber gleichzeitig an die Legitimation durch soziale Werte und Normen gebunden. Die so beschriebenen sozialen Strukturen sind ebenfalls Gegenstand ethischer Reflexion. In diesem Sinne kann Sozialethik auch als „Strukturenethik“ (Wilhelm Korff) verstanden werden.

Moderne Gesellschaften weisen keine integrative Sozialstruktur auf, welche sich durch Sinndeutungen legitimiert, die von religiösen Institutionen „monopolistisch verwaltetet“ werden.[61] Das heißt aber nicht, dass in modernen Gesellschaften im Zuge einer zunehmenden „Rationalisierung“ (Max Weber) keine Sinnstiftung mehr stattfinden würde. Diese ist lediglich nicht mehr einheitlich, sondern gewissermaßen „privatisiert“: Sinnstiftung scheint zunehmend aus dem persönlichen Nahbereich (Familie, Partnerschaft, Freundeskreis), aber auch aus den Naturwissenschaften und der Ökonomie gewonnen zu werden. Die daraus resultierende Pluralität an Lebensstilen, moralischen und politischen Überzeugungen sowie Welt- und Menschenbildern, die es in modernen Gesellschaften nebeneinander gibt, stellt die Sozialethik vor besondere Herausforderungen.

[59] Korff 1998.

[60] Berger/Luckmann 1969.

[61] Luckmann 1980.

Das öffentliche Handeln muss sich angesichts derart komplexer gesellschaftlicher Strukturen dennoch auf allgemeingültige sozialethische Prinzipien stützen können, will es sich nicht völlig in den Dienst partikularer Interessenverfolgung stellen lassen. Die Frage ist, welche Prinzipien als allgemeingültig gelten können. Hierfür kommen in erster Linie solche Prinzipien in Frage, die auf gesellschaftlich-struktureller und institutioneller Ebene Gerechtigkeit herstellen wollen und sich dabei auf die Wahrung der Menschenwürde bzw. der Menschenrechte beziehen.

2.2.2.3 Gerechtigkeit

Gerechtigkeit ist der normative Maßstab, nach dem gesellschaftliche Institutionen und Strukturen zu beurteilen sind. „(N)och so gut funktionierende und wohlabgestimmte Gesetze und Institutionen (müssen) abgeändert oder abgeschafft werden, wenn sie ungerecht sind.“[62] Dabei geht es in erster Linie um die soziale Gerechtigkeit (und nicht etwa um die Gerechtigkeit als persönliche Tugend) und damit um die gerechte Verteilung von Rechten und Pflichten sowie von sozialen und ökonomischen Gütern. Die Idee der moralischen Gleichheit bildet die Grundlage aller modernen Gerechtigkeitsvorstellungen. Die verschiedenen Konzepte von Gerechtigkeit unterscheiden sich dabei allerdings erheblich.

Ein utilitaristisches Gerechtigkeitsverständnis etwa auf der Grundlage des Ziels der Nutzenmaximierung berücksichtigt grundlegende moralische Rechte sowie Verteilungsaspekte in unzureichender Weise und verletzt daher im Grunde die Idee moralischer Gleichheit. Dagegen bringt das Ausgehen von unveräußerlichen Rechten und das Einnehmen eines „unparteiischen Standpunkts“ (John Rawls) bei der Verteilung von Vorteilen und Lasten, die aus dem gesellschaftlichen Zusammenwirken aller erwachsen, die Idee der moralischen Gleichheit zum Ausdruck.

Ein kommunitaristisches Gerechtigkeitsverständnis geht davon aus, dass verschiedene Gemeinschaften unterschiedliche Konzeptionen von Gerechtigkeit haben, die folglich nur innerhalb dieser Gemeinschaften gelten und deren Reichweite auf die Mitglieder der jeweiligen Gemeinschaft beschränkt ist. In einer universalistischen Moralkonzeption kantischer Prägung dagegen überschreiten Fragen der Gerechtigkeit die Grenzen von Gemeinschaften, Gesellschaften, Kulturen und Generationen.

In der kantischen Tradition ist Gerechtigkeit kein Gut unter anderen, sondern oberste interpersonale Norm, nach der Rechtekonflikte und Güterabwägungen zu entscheiden sind. Sie beansprucht universelle Gültigkeit. Da der Begriff der „Gerechtigkeit“ zunächst nur formal und nicht inhaltlich gefüllt ist, muss er, um öffentliche Handlungen leiten zu können, durch sozialethische Prinzipien gefüllt werden. Das heißt, das allgemeine sozialethische Prinzip ist die Gerechtigkeit; dieses ist durch besondere sozialethische Prinzipien zu konkretisieren.

In diesem Sinne ist das öffentliche Handeln auf besondere sozialethische Prinzipien oder auch „Kriterien gerechter

[62] Rawls 1975, S. 19.

Politik“ (Otfried Höffe) verpflichtet. Von der Menschenwürde her gedacht sind diese aus den subjektiven Grundrechten zu gewinnen. Die drei Grundformen der Grundrechte sind individuelle Freiheitsrechte, soziale Anspruchsrechte und politische Mitwirkungsrechte. Nach Ansicht der Enquete-Kommission entsprechen dem aus sozialethischer Perspektive die Prinzipien der Freiheit und Selbstbestimmung, der Gleichberechtigung und Nichtdiskriminierung, der Solidarität und der politischen Partizipation. Diese Prinzipien ge- oder verbieten Handlungen aber nicht unmittelbar, sondern stellen normative Leitprinzipien für politische Entscheidungen im Hinblick auf die Entwicklung der institutionellen und strukturellen gesellschaftlichen Ordnung dar. Die sozialethischen Leitprinzipien verweisen auf die Herstellung gerechter Institutionen und auf eine „Ethik der Befreiung“ von struktureller Gewalt in sozialen Systemen.[63]

2.2.2.4 Freiheit und Selbstbestimmung

Zum Menschenwürdeprinzip gehört auch die Wahrung der personalen Selbstbestimmung und das Recht auf freie Entfaltung der Persönlichkeit. In sozialethischer Hinsicht folgt daraus die Verpflichtung, soziale Institutionen auf allen Organisationsebenen so zu gestalten, dass individuelle Freiheitsspielräume möglichst weit gefasst werden und die individuelle Selbstbestimmungsfähigkeit möglichst gefördert wird. Hieraus ergeben sich zum einen individuelle Abwehrrechte gegenüber staatlichen Eingriffen, zum anderen Verpflichtungen des Staates, dort zu intervenieren, wo individuelle Freiheitsspielräume durch das Handeln Dritter übermäßig eingeschränkt werden oder die Achtung von Grundrechten Einiger durch Handlungen Dritter in Gefahr gerät. Die sozialethische Verpflichtung zur Wahrung der Selbstbestimmung bezieht sich jedoch nicht nur auf den Schutz von Spielräumen individuellen Verhaltens vor Freiheitseinschränkungen, sondern enthält auch eine Pflicht zur aktiven Förderung individueller Fähigkeiten zur Selbstbestimmung (z. B. durch Bildung, freien Zugang zu Informationen etc.).

Die individuellen Freiheitsrechte hängen somit eng mit den sozialen Anspruchsrechten zusammen, weil jeder Mensch zumindest in vielen Phasen seines Lebens (z. B. Kindheit, Krankheit, Alter) für die Wahrnehmung seiner individuellen Freiheitsrechte von der Unterstützung durch andere abhängig ist.

2.2.2.5 Gleichberechtigung und Nichtdiskriminierung

Die Forderung nach Gleichberechtigung basiert auf der gleichen Berücksichtigung der subjektiven Grundrechte aller Menschen. Niemand darf aufgrund seiner Hautfarbe, seines Geschlechts, seiner gesellschaftlichen Rolle, seiner Gesundheit oder anderer – moralisch gesehen – willkürlicher Gesichtspunkte Anspruch auf Privilegierung erheben. Die Wahl der Lebensform soll in der freien Entscheidung des Einzelnen liegen und nicht von außen über ökonomische Abhängigkeit und kulturellen Zwang vorgegeben werden.

Die Gleichberechtigung aller Menschen unabhängig von Eigentum, Geschlecht, sexueller Orientierung, Hautfarbe, kultureller Herkunft, Alter, Gesundheit und individuellen Fähigkeiten als sozialethisch-politisches Leitprinzip macht es erforderlich, der direkten und indirekten Diskriminierung gesellschaftlicher Gruppen entgegenzuwirken. Direkte Diskrimierung bedeutet eine moralisch nicht gerechtfertigte Ungleichbehandlung oder Ausgrenzung von Menschen durch andere Menschen bzw. durch Institutionen. Darunter wäre etwa die Diskriminierung von Arbeitnehmerinnen bzw. Arbeitnehmern oder von Versicherten oder von Menschen mit Behinderung auf der Grundlage von Gentests zu verstehen. Unter indirekter Diskriminierung sind soziale Werte und Normen zu verstehen, die eine Geringschätzung bestimmter Menschen ausdrücken. Darunter würde die Etablierung gesellschaftlicher Normen wie beispielsweise „Lebenswertzuschreibungen“ aufgrund chronischer Krankheit oder Behinderung fallen.

Das sozialethische Prinzip der Gleichberechtigung, das verfassungsrechtlich in Art. 3 Abs. 3 S. 2 GG verankert ist, verweist auf die Notwendigkeit einer vollen gesellschaftlichen Integration von Menschen mit Behinderungen. Die Ausgrenzung von Menschen mit Behinderungen aus dem gesellschaftlichen Leben muss als direkte Diskriminierung angesehen werden. Die mangelnden Möglichkeiten der Begegnung zwischen Behinderten und Nichtbehinderten bereiten darüber hinaus den Boden für Vorurteile und indirekte Diskriminierung. Das sozialethische Prinzip der Gleichberechtigung erfordert auch die Förderung der Gleichstellung der Geschlechter im öffentlichen und im familiären Leben (vgl. Art. 3 Abs. 2 GG).

2.2.2.6 Solidarität

Auch Solidarität bezieht sich, ganz allgemein betrachtet, auf Gleichheit. Damit kann entweder die Gleichheit der sozialen Lage bzw. die Gleichheit der Zugehörigkeit zu einer bestimmten Gruppe, Gesellschaft, Nation etc. oder aber die moralische Gleichheit aller Menschen gemeint sein. Für den normativen Gehalt des sozialethischen Solidaritäts-Prinzips auf der Grundlage der Menschenwürde ist vor allem letzteres relevant. Solidarität ist ein Handeln in Situationen, in denen Ungerechtigkeit wahrgenommen wird und das sich an der (Wieder-) Herstellung von Gerechtigkeit orientiert. Forderungen der Solidarität sind daher vielfach zugleich schon solche der Gerechtigkeit. Trotzdem aber geht Solidarität nicht in Gerechtigkeit auf.[64]

Solidarität als sozialethisch-politisches Leitprinzip geht von dem gegenseitigen Angewiesensein von Menschen in Lebensgemeinschaften aus und betont die sozialen Anspruchsrechte als subjektive Grundrechte. Damit ist der Anspruch auf Fürsorge und Unterstützung im Fall von materieller Not, Krankheit, Behinderung oder Alter gemeint, der gegenüber der Gemeinschaft geltend gemacht

[63] Mieth 1998, S. 244ff.

[64] Hübenthal 2000.

werden kann. Auf gesellschaftlicher Ebene verweist dies auf die Notwendigkeit der institutionellen Absicherung der sozialen Anspruchsrechte. Neben den individuellen Grundrechten und den sie betreffenden staatlichen Schutzpflichten steht das Sozialstaatsprinzip (Art. 20 Abs. 1 GG), aus dem sich unter anderem ein Gebot, den Schwächeren zu schützen, und ein Gebot zur Sicherung der Verteilungsgerechtigkeit ableiten lassen. Andererseits besteht kein Anspruch auf jede medizinisch mögliche oder wünschenswerte Versorgung, sondern nur auf „ausreichende“ Versorgung im Rahmen der Leistungsfähigkeit des öffentlichen Gesundheitssystems.

Solidarität ist eng mit den Gedanken der Nächstenliebe und der Mitmenschlichkeit verbunden, d.h. mit dem Appell, dem anderen in der Not zu helfen und für ihn einzutreten. Von der Arbeiterbewegung wurde das Verständnis von Solidarität im Hinblick auf das Ziel einer solidarischen Gesellschaft bzw. einer solidarischen Weltordnung erweitert.[65]

Verschiedene Gruppen innerhalb der Gemeinschaft sind auf unterschiedliche Weise von Ungerechtigkeit betroffen. Das Prinzip der Solidarität rechnet mit solchen Ungleichheiten und fordert diese – sofern sie ungerecht sind – auszugleichen oder aufzuheben, dabei aber die konkrete Identität des Anderen zu achten. In diesem Zusammenhang trägt solidarisches Denken und Handeln zwischen Mitgliedern unterprivilegierter Gruppen und die an andere gerichtete Forderung nach Solidarität mit unterprivilegierten Gruppen den gerechtfertigten Widerstand gegen Ungerechtigkeit mit.

Das sozialethisch-politische Solidaritätsprinzip zielt also auf eine das Gemeinwohl fördernde gesellschaftliche Praxis und damit auf ein verbindliches gesellschaftliches Zusammenleben, das die Rechte des Einzelnen schützt und doch der Pluralität von Lebensformen gerecht wird. Solidarität steht in einem Spannungsverhältnis zu Individualismus, Konkurrenz und Leistungsorientierung und verweist auf eine ordnungspolitische Gestaltung gesellschaftlicher Strukturen und Institutionen, die dem Menschen als freiem und abhängigem Wesen gerecht wird.

2.2.2.7 Partizipation

Partizipation als Beteiligung Betroffener an Entscheidungen und als Ausdruck politischer Freiheit ist unverzichtbarer Bestandteil jeder demokratischen Gesellschaft. Politische Partizipation als sozialethisches Leitprinzip bedeutet in diesem Sinne die „größtmögliche Mitwirkung des Einzelnen an der Festlegung und Verwirklichung humaner Normen“ (Otfried Höffe).

Politische Partizipation kann formal direkt (durch Bürgerinnen- und Bürgerbeteiligung) oder repräsentativ (durch gewählte Vertreterinnen oder Vertreter) organisiert sein. Vor allem die direkte politische Partizipation dient der Kontrolle des Einflusses von Gruppeninteressen, dem Schutz vor Ausgrenzung und vor Manipulation. Aus dem Partizipationsprinzip folgt das leitende Ideal für die politische Kommunikation als gemeinsame Suche nach verallgemeinerungsfähigen politischen Lösungen, denen alle Betroffenen zustimmen können.[66] Das können gegebenenfalls auch Kompromisse sein, sofern diese von allen Betroffenen akzeptiert werden können. Dies ist insbesondere relevant für die in der Öffentlichkeit ausgesprochen kontrovers diskutierten ethischen und rechtlichen Fragen der modernen Medizin. Darüber hinaus erfordert das Partizipationsprinzip im Bereich der Gesundheitspolitik eine angemessene Beteiligung von Patientinnen und Patienten und von allen betroffenen Berufsgruppen an gesundheitspolitischen Entscheidungen.

Die Möglichkeit politischer Partizipation setzt die Achtung individueller Freiheitsrechte und sozialer Anspruchsrechte sowie gesellschaftliche Integration und Gleichberechtigung voraus. Hierzu gehört die Beteiligung der jeweiligen gesellschaftlichen Gruppen (z. B. Menschen mit chronischen Krankheiten oder Behinderungen) an politischen Entscheidungen in Bereichen der medizinischen Forschung und Praxis, die sie betreffen.

2.3 Recht und Ethik

Das Verhältnis zwischen Recht und Ethik stellt sich im Blick auf die Regelungsprobleme in der modernen Medizin unterschiedlich dar. Angesichts der unterschiedlichen ethischen Überzeugungen innerhalb der Gesellschaft beschränkt sich die Aufgabe des Rechts darauf, diejenigen Fragen verbindlich zu regeln, die grundrechtlich gesicherte Ansprüche berühren oder unverzichtbare gemeinsamen Belange betreffen. Dabei bezieht sich das positive Recht auf die gemeinsamen ethischen Überzeugungen, insofern es sich an den Rechtsnormen des Grundrechtsteils unserer Verfassung orientiert, in denen diese ethischen Überzeugungen ihren Ausdruck gefunden haben. Im Bereich des Berufsrechts bezieht sich die Rechtsbildung auf das Ethos, das innerhalb der Berufsgruppe entwickelt wird und das Selbstverständnis des Arztberufs zum Ausdruck bringt. Da die berufsrechtlichen Regelungen aufgrund eines gesetzlichen Auftrages erstellt und durch die Landesregierungen in Kraft gesetzt werden, geht das Berufsethos auch in das positive Recht ein.

Besondere Probleme wirft das Verhältnis von Recht und Ethik auf, wenn zur Regelung neuer Entwicklungen in der Medizin die Auslegung bestimmter Grundrechtsnormen sowie deren Weiterentwicklung und Konkretisierung erforderlich werden und hinsichtlich dieser Auslegung und Weiterentwicklung ein ethischer Dissens in der Gesellschaft auftritt. Dies war beispielsweise in der Vergangenheit bei der Erörterung der Kriterien für die Organentnahme („Hirntod“-Kriterium und Todesverständnis) der Fall und ist derzeit für die Frage nach dem moralischen Status des Embryos in vitro festzustellen.

Um eine zustimmungsfähige Rechtsregelung bei bestehendem grundlegenden ethischen Dissens zu finden,

[65] Zoll 2000.

[66] Habermas 1983, S. 53ff.

kommen verschiedene Wege in Betracht: auf die Verfassungsnormen zurückzugehen und im Licht dieser Normen nur das unbedingt gebotene Minimum rechtlich zu verankern und die darüber hinaus gehenden Entscheidungen der ethischen Verantwortung des Einzelnen zu überlassen; zwischen dem ethisch und rechtlich Unzulässigen und dem nicht mit (straf-)rechtlichen Sanktionen Verfolgten zu unterscheiden; die Entscheidung des Parlaments nach breiter Erörterung innerhalb der Gesellschaft durch ein eigens dazu berufenes Gremium vorzubereiten. Die Debatte der hier sich stellenden Probleme hat bislang noch nicht zu einem Abschluss gefunden.

C Themenfelder

1 Präimplantationsdiagnostik

1.1 Einleitung

Gegenstand dieses Kapitels ist die Präimplantationsdiagnostik (PID, engl. Preimplantation Genetic Diagnosis, PGD). Diese Untersuchungsmethode ermöglicht es, Embryonen, die außerhalb des Mutterleibes erzeugt wurden, Zellen zu entnehmen und diese auf bestimmte genetische Merkmale oder Chromosomenstörungen hin zu untersuchen. Der Embryo wird nur dann in die Gebärmutter einer Frau übertragen, wenn keine Chromosomenstörungen gefunden werden bzw. die genetischen Befunde den Wünschen und Erwartungen der zukünftigen Eltern entsprechen. Während die PID in den USA schon seit 1990 angewandt und inzwischen auch in den meisten europäischen Ländern durchgeführt wird, ist sie in Deutschland durch das Embryonenschutzgesetz verboten. Die Tatsache, dass etliche Wissenschaftler und einige Paare darauf drängen, die PID auch in Deutschland zuzulassen, ist für die Enquete-Kommission Anlass, sich mit der Problematik der PID auseinander zu setzen.

Da die PID nur in Verbindung mit einer künstlichen Befruchtung durchzuführen ist, musste auch diese Technik in die Beratung der Kommission mit einbezogen werden. Dabei war es weder gewollt noch erforderlich, das Feld der In-vitro-Fertilisation (IVF) in seiner ganzen Breite zu behandeln. Die Kommission hat sich vielmehr auf die PID-spezifischen Anteile der IVF beschränkt. Diese Beschränkung zeigt sich unter anderem auch in dem Empfehlungsteil zur IVF, der gegenüber dem der PID weniger differenziert und umfangreich ist.

Der immer wieder angestellte Vergleich zwischen Präimplantationsdiagnostik einerseits und pränataler Diagnostik (PND) andererseits machte es erforderlich, auch die PND zu thematisieren. Das erkenntnisleitende Interesse lag hierbei vor allem auf der Entwicklungs- und Anwendungsgeschichte dieser Methode. Was kann man aus der rund 30-jährigen Praxis der PND für eine eventuelle Zulassung und Anwendung der PID lernen? Vor allem: Welche Fehlentwicklungen gilt es zu vermeiden? Weil auch dieses Thema nur flankierend zu dem Hauptkapitel PID zu sehen ist, erstrecken sich auch hier die abschließenden Empfehlungen auf ein Mindestmaß.

Sowohl bei der IVF als auch bei der PND wurden die Empfehlungen konsensuell formuliert. Bei der PID war dies nicht möglich. Die unterschiedlichen Voten kommen in den entsprechenden Positionen A und B zum Ausdruck.

1.2 In-vitro-Fertilisation und Präimplantationsdiagnostik

1.2.1 Eingrenzung des Themas für die Beratungen der Enquete-Kommission

Nach Auffassung der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ ist es für eine qualifizierte Diskussion der PID unerlässlich, einige Aspekte des Themenkomplexes der assistierten Fortpflanzung zu beleuchten:

Für den Einsatz der verschiedenen „assistierten Reproduktionstechnologien“ (ART) ist der Wunsch des Paares nach einem von ihnen abstammenden Kind handlungsleitend. Deshalb berührt die Diskussion über ART auch die gesellschaftlich wichtigen Themen Kinderlosigkeit und (unerfüllter) Kinderwunsch.

Die Darstellung von Behandlungsergebnissen, möglichen Belastungen und Risiken, deren Dokumentation sowie die Beschreibung von Qualitätssicherungsmaßnahmen im Zusammenhang mit IVF bzw. ART sind in diese Bestandsaufnahme eingeschlossen.

Über das Verhältnis von PID und IVF hinausgehende Fragestellungen im Zusammenhang mit Verfahren der Reproduktionsmedizin im weiteren und der assistierten Reproduktion im engeren Sinne können hier nicht näher behandelt bzw. lediglich kurz referiert werden. Dazu zählen

- Probleme des Zugangs zu Fortpflanzungstechnologien,
- die nicht gesetzlich geregelte[67] heterologe Spende von Samenzellen bzw. die nach dem Embryonenschutzgesetz (ESchG) verbotene Spende von Eizellen[68] und die damit verbundenen medizinisch-technischen, psychologischen, ethischen und rechtlichen Probleme,
- die Leihmutterschaft[69],
- grundsätzliche Fragen, wie die Änderung der Wahrnehmung von Sexualität, Fruchtbarkeit und Schwangerschaft, ebenso wie Fragen nach der Rolle der Frau bzw. des Kindes und der Bedeutung der Familie im Zusammenhang mit der medizinisch-technisch unterstützten Fortpflanzung und
- die Frage eines geeigneten Beratungskonzeptes vor, während und nach der Inanspruchnahme fortpflanzungsmedizinischer Maßnahmen.

---

[67] Die sog. „heterologe Insemination“, die Befruchtung mit (anonym) gespendetem Sperma, ist in Deutschland nicht spezialgesetzlich geregelt, wurde aber bislang bei der Zeugung von etwa 70 000 Kindern angewendet. Vgl. Günther/Fritsche 2000, S. 249.

[68] Die Spende von (sog. „überzähligen“, kryokonservierten) Embryonen ist im Embryonenschutzgesetz im Unterschied zur Eizellspende (ESchG § 1 Abs. 1) nicht ausdrücklich geregelt. Vgl. dazu C1.2.3.3 Zur Problematik der Eizellspende.

[69] § 1 Abs. 1 Nr. 1, 2, 6 und 7, Abs. 2 Nr. 2 ESchG. Vgl. C1.2.3.3. Zur Problematik der Eizellspende.

1.2.2 Assistierte Reproduktion

1.2.2.1 Historische Entwicklung der assistierten Reproduktion

Im Jahre 1978 wurde zum ersten Mal ein Kind geboren, das außerhalb des Körpers einer Frau gezeugt worden war (In-vitro-Fertilisation, IVF). Edwards und Steptoe, die „technischen Väter“, hatten seit 1963 die zwischenzeitlich verfügbaren Kenntnisse über Eingriffe in die (menschliche) Fortpflanzung für ihre Studien genutzt.[70]

Die verschiedenen für die erfolgreiche praktische Durchführung der künstlichen Befruchtung notwendigen Techniken waren im Verlauf des 20. Jahrhunderts beschrieben worden: IVF und Embryotransfer (ET) beim Tier waren gelungen, definierte Nährlösungen zur Embryokultur waren ebenso verfügbar wie zuverlässige Schnelltests zur Hormonbestimmung. Die hormonell ausgelöste Superovulation (gleichzeitige Reifung mehrerer Eizellen) war seit den 1940er-Jahren bei verschiedenen Säugetierspezies angewendet worden. 1968 wurde über eine Kaiserschnittentbindung von Sechslingen bei der Frau nach Hormonstimulierung berichtet. Bereits seit 1951 war das Phänomen der Reifung der Samenzellen (Kapazitation) im weiblichen Organismus bekannt.[71]

Tabelle 1

Die Etablierung der extrakorporalen Befruchtung

Ereignis	Versuchsobjekt	Jahr	Autor
Erste erfolgreiche künstliche Befruchtung eines Säugetiers	Hund	1780	Spallanzani[72]
Erste Experimente zur Befruchtung außerhalb des Körpers an Säugetieren	Kaninchen, Meerschweinchen	1878	Schenk
Erste gelungene Embryoübertragung (ohne vorherige IVF)	Angorakaninchen	1890	Heape
Beginn der Entwicklung einer Technik, Eizellen und Embryonen erfolgreich zu kultivieren	Kaninchen, Hausmaus	1930, 1949	Pincus, Hammond
Hormonelle Stimulation zur gleichzeitigen Reifung mehrerer Follikel (Superovulation)		1940	Pincus
Erste Embryoübertragung an landwirtschaftlichen Nutztieren	Schaf	1944	Casida
Nicht eindeutig belegte IVF beim Menschen	Mensch	1944	Rock, Menkin
Beobachtung der Reifung (Kapazitation) der Samenzellen	Mensch	1951	Chang
Tiefgefrieren von befruchteten Eizellen	Kaninchen	1952	Smith
Definierte Kulturlösungen von Eiern und Embryonen	Maus	1956	Whitten
Erste eindeutig belegte IVF (durch Austragung der übertragenen Embryonen)	Kaninchen	1959	Chang

[70] Siehe Ottmar 1995, S.1ff.

[71] Die Fähigkeit zur Befruchtung erlangen die Spermien erst im weiblichen Genitaltrakt durch noch nicht vollständig bekannte biochemische Veränderungen, die als „Kapazitation“ bezeichnet werden. Unter In-vitro-Bedingungen wird die Kapazitation durch Zentrifugation der Spermien und anschließende Bebrütung in einem Kulturmedium, das Albumin enthält, erreicht (sog. „sperm washing“ oder „sperm preparation“). Gemäß Ziffer 3 der Leistungsvoraussetzungen des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung ist für „die Maßnahmen im Zusammenhang mit der Untersuchung und Aufbereitung, gegebenenfalls einschließlich der Kapazitation, des männlichen Samens (...) die Krankenkasse des Ehemannes leistungspflichtig.“ Siehe auch C1.2.4.2.2.2 Die Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen.

[72] Precht 1999, S. 167; Encyclopaedia Britannica 2001.

noch Tabelle 1

Ereignis	Versuchsobjekt	Jahr	Autor
Schnellbestimmungsverfahren von LH[73] und Östradiol durch RIA (Radio Immuno Assay)	Mensch	1962	Berson, Yalow
Möglicherweise erste IVF beim Menschen	Mensch	1962	Edwards
Geburt des ersten durch IVF gezeugten Babys	Mensch	1978	Edwards
ICSI (Intracytoplasmatische Spermieninjektion)	Mensch	1992	Palermo et al.[74]

Quelle: Ottmar 1995, S. 6 (modifiziert)

1973 hatte eine Arbeitsgruppe um DeKretzer die erste Schwangerschaft nach IVF-Behandlung herbeigeführt, allerdings kam es zu einer Fehlgeburt. Nach einigen Misserfolgen konnten Edwards und Steptoe eine erfolgreiche Schwangerschaft „nach laparoskopischer Entnahme einer Oozyte am 10. November 1977, In-vitro-Fertilisation und normaler Teilung im Kulturmedium und Transfer des 8-Zell-Embryos in den Uterus 2½ Tage später“ herbeiführen.[75] Am 25. Juli 1978 wurde infolgedessen das erste Kind nach IVF, Louise Brown, geboren.

1.2.2.2 Definitionen

1.2.2.2.1 Reproduktionsmedizin und Fruchtbarkeitsstörungen

Die Fortpflanzungs- oder Reproduktionsmedizin befasst sich mit allen Fragen der menschlichen Fortpflanzung (Entwicklung, Funktionen, Dysfunktionen, Diagnose und Therapie). Über die entwicklungsbiologischen Fragestellungen der Entstehung der weiblichen und männlichen Geschlechtsorgane hinaus steht insbesondere der geschlechtsreife Mensch im Zentrum ihres Interesses. Dazu gehören die Erforschung und das Verständnis der (hormonellen) Regulation und Funktion der weiblichen und männlichen Fortpflanzungsorgane sowie verschiedene diagnostische und therapeutische Maßnahmen in Fällen von Fehlfunktionen, z. B. bei ungewollter Kinderlosigkeit.

Die medizinischen Ursachen für ungewollte Kinderlosigkeit sind zwischen den beiden Geschlechtern etwa gleich verteilt. Man geht davon aus, dass zu je 40 % männliche bzw. weibliche Fruchtbarkeitsstörungen dafür verantwortlich sind, die restlichen 20 % werden als „idiopathisch“, d. h. medizinisch nicht erklärbar bezeichnet.

Medizinisch wird unter *Sterilität* die „mangelnde Gametenvereinigung“[76], also die Empfängnisunfähigkeit[77] verstanden, die laut Weltgesundheitsorganisation (WHO) definitionsgemäß dann vorliegt, „wenn innerhalb eines Zeitraums von zwei Jahren, bei regelmäßigem, ungeschützten Geschlechtsverkehr keine Schwangerschaft eingetreten ist“.[78] Inzwischen wird vielfach bereits nach einem Jahr von Sterilität ausgegangen.[79] Diese Definition[80] lässt sowohl Ursachen als auch Prognosen über die Störung der Fruchtbarkeit außer Acht. Als *Infertilität* wird in der Reproduktionsmedizin die Unfähigkeit bezeichnet, ein lebensfähiges Kind auszutragen und zu gebären.[81]

1.2.2.2.2 Assistierte Reproduktion

Als „assistierte Reproduktion“ oder (nach dem angloamerikanischen Sprachgebrauch) „assistierte Reproduktionstechnologien“ (ART) werden alle ärztlichen Behandlungen und Verfahren bezeichnet, welche die chirurgische Gewinnung von Eizellen aus den Ovarien (Eierstöcken) einer Frau und die anschließende Befruchtung der Eizellen mit männlichen Spermien einschließen. Dazu zählen derzeit[82]:

[73] LH = Luteinisierendes Hormon.

[74] Palermo et al. 1992.

[75] Zit. n. Ottmar 1995, S. 5.

[76] Mettler et al. 2000, S. 194.

[77] Tinneberg 1995a, S. 45.

[78] Hölzle 2001, S. 1.

[79] Sterilität nach dem Zeitraum zwei Jahre siehe Stauber 1996; Runnebaum/Rabe 1994; Felberbaum/Diedrich 1994. Sterilität nach dem Zeitraum ein Jahr siehe Breckwoldt 1994.

[80] Zudem wird „zwischen primärer Sterilität, wenn eine Frau noch nie schwanger war, und sekundärer Sterilität, wenn nach mindestens einer Schwangerschaft – gleichgültig ob die Geburt eines Kindes erfolgte oder nicht – keine weitere eintritt“, unterschieden (Nave-Herz et al. 1996, S. 18). In einer im Auftrag der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) durchgeführten Stichproben-Studie waren 1,7 % der befragten Frauen ungewollt kinderlos (gemäß vorstehender Definition „primär steril“, von der BZgA als „primär infertil“ bezeichnet) und 1,8 % nachdem sie mindestens ein Kind bekommen hatten „sekundär infertil“ bzw. „sekundär steril“. 15 % der in dieser Studie befragten Frauen hatten irgendwann in ihrem Leben die Erfahrung einer infertilen Phase gemacht. Vgl. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung 2000, S. 14.

[81] Vgl. Mettler et al. 2001, S. 194. Die im Vergleich zum Durchschnitt der Bevölkerung verringerte Konzeptionsfähigkeit infertiler Paare wird weiterhin unterschieden in solche Fälle, in denen ohne Behandlung keine Konzeption stattfindet und solche Fälle, in denen zwar eine verminderte Fruchtbarkeit vorliegt (Hypofertilität), die jedoch ohne Behandlung empfangen können. Vgl. European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) 2000.

[82] Bundesärztekammer 1998b.

- In-vitro-Fertilisation (IVF) mit anschließendem Embryotransfer (ET)[83];
- Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI)[84] in die Eizelle mit anschließendem ET;
- Intratubarer Gametentransfer (GIFT)[85];
- Intratubarer Zygoten- bzw. Embryotransfer (ZIFT bzw. EIFT)[86];
- Kryokonservierung (KRYO) von befruchteten Eizellen im Vorkernstadium bzw. die Verwendung solcher „imprägnierten“ tiefgefrorenen Eizellen im Rahmen der assistierten Reproduktion.

Im Prinzip handelt es sich bei IVF mit ET um eine Zeugung unter Umgehung der Eileiterpassage. Dabei werden nach hormoneller Stimulierung der Eierstöcke die reifen Eizellen meist durch transvaginale Ultraschallpunktion gewonnen, außerhalb des Körpers der Frau befruchtet und etwa 48 Stunden nach erfolgreicher Befruchtung als Embryonen transvaginal in die Gebärmutter zurückgesetzt. Die IVF-Behandlung wird detailliert unter Abschnitt C1.2.3 beschrieben.

Alle anderen Verfahren können auch als Sonderfälle bzw. Varianten der IVF aufgefasst werden. Sie unterscheiden sich von der klassischen IVF entweder auf der Stufe der Befruchtung (ICSI) und/oder Rückübertragung in den Körper der Frau (GIFT, ZIFT, EIFT). Die Kryokonservierung (KRYO) stellt im Wesentlichen einen Technologieschritt zur Konservierung von befruchteten Eizellen im Vorkernstadium bzw. von Embryonen (in Deutschland[87] nur in Ausnahmefällen zulässig) dar. Es werden auch Samenzellen und bei einigen noch ungelösten Problemen versuchsweise auch Eizellen bzw. Hoden- und Eierstockgewebe gefrierkonserviert.[88]

Ein gemeinsames Kennzeichen aller Fortpflanzungstechniken ist, dass sie mit Eingriffen in den weiblichen Körper verbunden sind: Hormonelle Stimulation der Eireifung sowie operative Gewinnung der Eizellen und schließlich Transfer des Embryos oder der Gameten in die Gebärmutter.

Diese Eingriffe werden heute auch vorgenommen, wenn die Fruchtbarkeit der Frau selbst nicht beeinträchtigt ist. Im Ergebnis wird so die Zeugungsunfähigkeit des Mannes an der Frau behandelt. Denn im Unterschied zu den Anfängen in den 1980er-Jahren, als die IVF ausschließlich zur Behandlung von Frauen, deren Eileiter fehlten oder undurchlässig waren, empfohlen wurde, werden diese Eingriffe seit Ende der 1980er-Jahre auch angewendet, wenn männliche Unfruchtbarkeit vorliegt.[89]

1.2.3 Die In-vitro-Fertilisations-Behandlung[90]

Die In-vitro-Fertilisation (IVF) als „Kern“ der verschiedenen Methoden der assistierten Reproduktion bzw. im weiteren Sinne auch der Reproduktionsgenetik bezeichnet streng genommen nur die Zusammenführung von Ei- und Samenzelle außerhalb des Körpers in einem Reagenzglas, wo der eigentliche Befruchtungsvorgang und (falls erfolgreich) die ersten Zellteilungen stattfinden.

Ein vollständiger IVF-Behandlungszyklus umfasst darüber hinaus allerdings weitere Schritte und dauert insgesamt mehrere Wochen:

- Hormonelle Stimulation der Frau zur multiplen Eizellreifung und Auslösung des Eisprungs;
- Gewinnung von Eizellen und Spermien;
- Befruchtung;
- Embryokultur;
- Embryotransfer;
- Kontrolluntersuchungen.

1.2.3.1 Die einzelnen Schritte im In-vitro-Fertilisations-Behandlungszyklus

1.2.3.1.1 Hormonelle Stimulation der Frau zur multiplen Eizellreifung und Auslösung des Eisprungs

Üblicherweise reift in jedem Zyklus der Frau nur ein Ei in den Eierstöcken heran. Bei der assistierten Reproduktion wird über Eingriffe in die hormonelle Regulation der Zyklus so gesteuert, dass zu einem bestimmten Zeitpunkt mehrere Eizellen heranreifen, um ein günstiges Ergebnis bei der Reagenzglasbefruchtung bzw. der späteren Embryoübertragung erzielen zu können:

[83] Unter In-vitro-Fertilisation („Befruchtung im Glas“) versteht man die Vereinigung von Ei- und Samenzelle außerhalb des Körpers (deshalb auch als „extrakorporale Befruchtung“ bezeichnet). Die Einführung des Embryos in die Gebärmutter wird als Embryotransfer bezeichnet.

[84] Befruchtung der Eizelle durch Injektion einer einzelnen Samenzelle. Die Samenzellen können aus dem Ejakulat oder direkt aus dem Nebenhoden bzw. Hoden gewonnen werden.

[85] Transfer von Ei- und Samenzellen in den Eileiter der Frau mittels Katheter (Gamete-Intrafalopian-Transfer). Weil der Erfolg der Befruchtung erst anhand der entstandenen Schwangerschaft ablesbar ist, kann auch die befruchtete Eizelle oder der Embryo in den Eileiter übertragen werden.

[86] Transfer der befruchteten Eizelle (Zygote) bzw. des Embryos in den Eileiter der Frau (Zygote-Intrafalopian-Transfer, ZIFT bzw. Embryo-Intrafalopian-Transfer, EIFT).

[87] Angaben des Deutschen IVF-Registers (DIR) zufolge sind in Deutschland zwischen 1998 und 2000 insgesamt 406 Embryonen „im Falle einer Notfallmaßnahme“ kryokonserviert worden, 335 von ihnen wurden wieder aufgetaut und im Rahmen der IVF-Behandlung ihren genetischen Müttern eingepflanzt (Felberbaum 2001). Siehe auch Deutsches IVF-Register 2000, S. 26. Für weitere Angaben siehe auch C1.2.3.2 Kryokonservierung.

[88] Siehe C1.2.3.2 Kryokonservierung.

[89] Zum Beispiel durch Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI), vgl. C1.2.4.2.3.1 Sonderfall Intrazytoplasmatische Spermieninjektion.

[90] Vgl. Tinneberg/Ottmar 1995. Siehe auch http://www.familienplanung.de/kinderwunsch/daten/f3_02.htm (Stand: 27.3.2002) (Webseite der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, BZgA).

– **Vorbehandlung der Frau** mit Ovulationshemmern[91] ca. einen Monat vor Beginn der eigentlichen IVF-Behandlung, d. h. tägliche Einnahme mindestens 15, maximal 22 Tage ab beginnender Regelblutung; anschließend zwei- bis dreimalige Injektion eines Präparates zur Unterdrückung des körpereigenen Follikelreifungshormons LH[92].

– **Stimulierung der Eizellreifung** (Follikelstimulation): Nach erfolgter Regelblutung werden die Ovarien durch mehrmalige Verabreichung von Hormonen (z. B. „Follikelstimulierendes Hormon", FSH) dazu angeregt, mehrere Eibläschen (Follikel) gleichzeitig reifen zu lassen. Dadurch erhöhen sich die Chancen, dass sich mehrere befruchtungsfähige Eizellen gewinnen lassen. Anschließend erfolgt die regelmäßige Kontrolle der Eireifung durch Ultraschall und Hormon-Blutwert-Analyse.

– **Auslösen des Eisprungs** (Ovulationsinduktion) durch eine intramuskuläre Injektion des Hormons HCG[93] etwa eine Woche nachdem mit der Stimulation der Eierstöcke begonnen wurde. Voraussetzung ist, dass das größte Eibläschen bei der regelmäßigen Ultraschallkontrolle einen Durchmesser von etwa 18–20 mm aufweist und die Hormonwerte im Blut die ausreichende Eireifung anzeigen.

Weil die hormonelle Stimulation und Superovulation „für einen Teil der Patientinnen mit einem erhöhten Risiko der Entwicklung eines ovariellen Überstimulationssyndroms verbunden ist"[94], werden derzeit Alternativen untersucht, wie z. B. bereits bei der Gewinnung der Eizellen ganz oder teilweise auf die Hormonstimulierung zu verzichten[95], unreife Eizellen zu entnehmen und diese in vitro heranreifen zu lassen (sog. In-vitro-Maturation, IVM).

1.2.3.1.2 Gewinnung von Eizellen und Spermien

Der Zeitpunkt der Eizellgewinnung kann sehr genau über die Gabe eines bestimmten Hormons festgelegt werden. Die Gewinnung des Spermas wird zeitlich so abgestimmt, dass männliche und weibliche Keimzellen für den nachfolgenden Befruchtungsvorgang optimal vorbereitet werden können.

– **Eizellgewinnung:** Die Eizellen werden etwa 35 Stunden nach Injektion von HCG durch einen chirurgischen Eingriff mit Hilfe einer langen, feinen Punktionsnadel gewonnen. Es bestehen grundsätzlich zwei Möglichkeiten der Eigewinnung (Follikelpunktion)[96]:

  – die **laparaskopische Follikelpunktion** („Bauchspiegelung". Vorteil: direkte visuelle Kontrolle der Follikelpunktion mittels eines nach Schnitt in der Nabelgrube eingeführten sog. Optiktrokars, bei Blutungen ist Therapie sofort möglich; Nachteil: meist unter Vollnarkose, Operationsrisiko, tiefer im Ovar gelegene Eibläschen schwierig aufzufinden);

  – die **sonographisch kontrollierte (in der Regel transvaginale) Follikelpunktion** (Kontrolle durch Ultraschall. Hierbei werden Ultraschallkopf und Punktionsnadel in die Scheide eingeführt, nach Durchstechen der Scheidenwand können die Eibläschen mit der Punktionsnadel abgesaugt werden. Vorteil: Narkose ist selten nötig, ambulant durchführbar; Nachteile: schmerzhaft, Gefahr von Blutungen im Bauchraum, etwaige Entzündungen können übersehen werden).[97]

  Die Erfolgsraten der verschiedenen Verfahren unterscheiden sich nicht wesentlich. Üblicherweise werden acht bis zehn Eizellen gewonnen.

– **Gewinnung und Präparation der Spermien:** Üblicherweise wird das Sperma durch Masturbation gewonnen. Am Tag der Eizellgewinnung wird das Ejakulat des Ehemannes im andrologischen Labor analysiert und unter Zugabe von Nährlösung separiert. Diejenigen Spermien, welche die beste Vorwärtsbeweglichkeit

---

[91] Für die bei IVF notwendige Eizellstimulation (Follikelstimulation) sind unterschiedliche Behandlungsschemata in Gebrauch, so z. B. „ultra-long-protocol", „ultra-short-protocol" und „low-dose-protocol". Laut BZgA kommen für die hormonelle Stimulation – je nach Behandlungsschema – verschiedene Hormonpräparate zur Anwendung (http://www.familienplanung.de/kinderwunsch/daten/f3_02.htm) (Stand: 27.3.2002). Folgende Vorgehensweisen sind demnach üblich:
– Ausschließlich indirekte Stimulierung der Hormonbildung in den Eierstöcken durch medikamentelle Stimulierung der Freisetzung von Hormonen der Hirnanhangdrüse;
– Indirekte Stimulierung gefolgt von Injektionen mit FSH (eibläschenstimulierendes Hormon) und hMG (humanes Menopausen-Gonadotropin) zur direkten Anregung der Eierstöcke zu einer vermehrten Eizellreifung;
– Kombination der Stimulation mit einem analog bzw. antagonistisch zu dem körpereigenen Gonadotropin-Releasinghormon (GnRH) wirkenden Präparat. Dadurch können die anschließende Eizellreifung und der Zeitpunkt des Eisprungs besser gesteuert werden.

Die Zeitangaben variieren je nach verwendetem Behandlungsregime aufgrund der unterschiedlichen eingesetzten Präparate und Dosierungen. Exemplarisch wird hier ein sog. „ultra-short-protocol" beschrieben.

[92] LH = Luteinisierendes Hormon.

[93] HCG = Humanes Chorion Gonadotropin.

[94] Seehaus et al. 2000, S. 105. Zu den Risiken für die Frau durch die hormonelle Behandlung siehe auch C1.2.3.5.1.1 Risiken durch die hormonelle Behandlung.

[95] So z. B. Nargund et al. 2001, S. 259–262. Die Autoren werten die Befruchtungserfolge, die bei 52 Frauen, deren Partner normale Fruchtbarkeitsparameter aufwiesen, in insgesamt 181 IVF-Zyklen (entspricht 3,5 Zyklen/Frau) erzielt wurden, und kommen zu dem Schluss, dass „natürliche IVF-Zyklen" sicherer und weniger belastend seien als hormonell stimulierte IVF-Zyklen. Zugleich betonen sie das mögliche finanzielle Einsparpotenzial gegenüber konventioneller IVF. Siehe auch C1.2.3.5.1.1 Risiken durch die hormonelle Behandlung.

[96] Tinneberg 1995b, S. 113ff.

[97] Tinneberg 1995b, S. 113, 116.

aufweisen, werden dabei aus der Samenflüssigkeit isoliert und für die Befruchtung verwendet.[98]

Im Falle von männlich bedingten Fruchtbarkeitsstörungen (z. B. bei Verschluss der Samenwege) können Spermien operativ direkt aus den Hoden[99] oder Nebenhoden[100] gewonnen werden. Durch Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) wird eines dieser Spermien anschließend mittels einer Mikronadel direkt in die Eizelle eingespritzt.

1.2.3.1.3 Befruchtung

Bei der konventionellen IVF werden etwa zwei bis vier Stunden nach der Eizellgewinnung und eine Stunde nach der Spermienaufbereitung jeweils etwa 100 000 Spermien mit einer Eizelle in einer Nährflüssigkeit zusammengebracht und in einem Brutschrank bei etwa 37°C zwei Tage lang kultiviert.

Das ICSI-Verfahren wird außer bei Störungen der Spermienreifung bevorzugt auch bei der Befruchtung von aufgetauten, vorher kryokonservierten Eizellen erprobt und von der Europäischen Gesellschaft für menschliche Reproduktion und Embryologie (ESHRE, European Society for Human Reproduction and Embryology) als Standardverfahren bei der PID gefordert.[101] Bereits nach etwa 18 Stunden wird der Befruchtungserfolg mikroskopisch überprüft. Dazu wird das Vorhandensein der beiden Vorkerne sowie deren morphologische Ausbildung begutachtet.

Die Befruchtung ist ein kontinuierlicher Prozess, der mit der Anheftung eines einzelnen Spermiums an die Eizelle beginnt und mit der Verschmelzung der Vorkerne abgeschlossen ist (siehe Grafik 1). Im Sinne des Embryonenschutzgesetzes (ESchG) handelt es sich auch bei der befruchteten Eizelle noch so lange um eine Keimbahnzelle, wie die beiden Vorkernmembranen noch vorhanden und der Befruchtungsprozess noch nicht abgeschlossen ist. In § 8 Abs. 2 ESchG ist darüber hinaus festgelegt, dass

> „(i)n den ersten vierundzwanzig Stunden nach der Kernverschmelzung (...) die befruchtete menschliche Eizelle als entwicklungsfähig (gilt), es sei denn, daß schon vor Ablauf dieses Zeitraums festgestellt wird, daß sich diese nicht über das Einzellstadium hinaus zu entwickeln vermag.“

Von Reproduktionsmedizinern wird kritisiert, dass über die Diagnose der Entwicklungsfähigkeit der Vorkerne hinaus eine morphologisch-mikroskopische Auswahl der Embryonen vor der Implantation laut Embryonenschutzgesetz nicht zulässig sei.[102]

Inzwischen wird ein spezielles Score- oder Beurteilungsprogramm für eine optimierte Vorkerndiagnostik erprobt.

> „Die Schwangerschaftsrate lag für Vorkernstadien mit höchstem Score bei 55 %. Ein deutlicher Größenunterschied der Vorkerne um mindestens 4 mm scheint darüber hinaus ein höheres Risiko für Mosaike und für einen Arrest im Vorkernstadium anzuzeigen.“[103]

1.2.3.1.4 Embryokultur

Die Kultivierungstechnik selbst wird derzeit als noch nicht optimal angesehen und bildet einen Schwerpunkt der IVF-Forschung.[104] Neben der sog. Kokultur, bei der dem Nährmedium bestimmte Zelltypen aus dem weiblichen Genitale beigegeben werden, wird insbesondere die Anwendung der Blastozystenkultur diskutiert. Dabei soll der Embryo über den dritten Tag hinaus mit Hilfe von neu entwickelten Nährlösungen weiterkultiviert werden. Dies böte die Möglichkeit, die Implantation in der Gebärmutter am fünften Tag und damit zu einem Zeitpunkt vorzunehmen, der demjenigen nach natürlicher Befruchtung näher kommt. Als Vorteile werden die bessere Beurteilbarkeit der Entwicklung des Embryos, bessere Einnistungschancen und die damit mögliche Senkung der Rate von Mehrlingsschwangerschaften bei IVF genannt.[105] Bisher ist allerdings nicht durch vergleichende Studien geklärt, ob die Entwicklungsfähigkeit eines Embryos nach fünf Tagen tatsächlich zuverlässiger beurteilt werden kann als diejenige einer Eizelle oder einer befruchteten Eizelle im Vorkernstadium. Eine kontrollierte Vergleichsstudie ergab keine Unterschiede in den Implantations- und Schwangerschaftsraten, den Mehrlingsraten und der Zahl von Fehlgeburten.[106] Kritisch wird diskutiert, dass das Verfahren zu schnell von Versuchen bei Labormäusen auf Menschen übertragen worden sei. Dauerhafte Konsequenzen der längeren Kultivierungszeit sind noch nicht bekannt. Versuche an Rinder- und Schafembryonen weisen darauf hin, dass

---

98 Die Aufarbeitung der Spermatozoen erfolgt bei der assistierten Reproduktion anhand verschiedener Filtrations- bzw. Zentrifugationsverfahren. Ziel ist es immer, die beweglichen Spermien zu separieren und verschiedene Faktoren aus dem Ejakulat zu entfernen, die das Befruchtungsergebnis beinträchtigen können. Vgl. dazu Tinneberg 1995b, S. 118ff.

99 Testikuläre Spermatozoen Extraktion (TESE).

100 Mikrochirurgische Epididymale Spermatozoen Aspiration (MESA).

101 Die Integration der verschiedensten wissenschaftlich-technischen Entwicklungsschritte in die Reproduktionsmedizin ist unübersehbar. So empfiehlt ESHRE ICSI als Standardverfahren bei PID, um Verunreinigungen der entnommenen Zellprobe des Embryos mit väterlicher DNA auszuschließen und dadurch die Zuverlässigkeit der molekulargenetischen Untersuchung zu verbessern. Bei der normalen IVF können Spermien, die sich nicht bei der Befruchtung durchsetzen konnten, an den äußeren Schichten der Eizelle lagern. Reste dieser Spermien können in das entnommene Probenmaterial gelangen und so das Untersuchungsergebnis verfälschen (vgl. auch C1.4.1.1.2 Einzelzelldiagnose). Generell wird die Übernahme jeder Maßnahme, die eine Verbesserung der Erfolgsergebnisse bzw. eine Verringerung der Nebenwirkungen in Aussicht stellt, in der Literatur diskutiert.

102 Mündliche Mitteilung Prof. Ricardo Felberbaum im Rahmen der nichtöffentlichen Anhörung am 26. März 2001. Allerdings würde bei einer Übertragung von zwei morphologisch „idealen“ Embryonen eine Schwangerschaftsrate von 25 % pro Embryotransfer erzielt, während diese bei zwei nicht untersuchten Embryonen lediglich knapp über 9 % betrage.

103 Seehaus et al. 2000, S. 109.

104 Seehaus et al. 2000.

105 Seehaus et al. 2000, S. 109.

106 Coskun et al. 2000. Vgl. auch Alper et al. 2001. Höhere Schwangerschaftsraten wurden bisher nur bei besonders ausgewählten Patientinnengruppen erzielt (Brown 2000). Siehe auch Kollek 2000, S. 41–44.

Fehlbildungen und Entwicklungsstörungen (insbesondere „übergroßer Fetus“ – large offspring syndrome) damit in Zusammenhang stehen könnten.[107]

1.2.3.1.5 Übertragung von Embryonen (Embryotransfer)

Wenn die Befruchtung einer oder mehrerer Eizellen gelungen, die mikroskopische Beurteilung der Vorkernstadien abgeschlossen ist und die ersten Teilungsschritte in Kultur vollzogen wurden, werden die (in Deutschland bis zu drei) Embryonen am zweiten Tag nach der Eizellentnahme mit Hilfe eines dünnen biegsamen Katheters durch die Scheide und den Gebärmuttermund in die Gebärmutterhöhle eingebracht.

1.2.3.1.6 Kontrolluntersuchungen

Die Etablierung einer Schwangerschaft kann entweder über schwangerschaftsspezifische Proteine im mütterlichen Serum oder mittels Ultraschall festgestellt werden:

> „Eine intrauterine Schwangerschaft kann bereits 2 Wochen nach Fertilisation anhand des Fruchtsackes dargestellt werden. (...) Beweisend (...) ist allerdings erst der Nachweis von Herzaktionen, der 35 Tage nach Fertilisation möglich ist.“[108]

1.2.3.2 Kryokonservierung

Eizellen, Spermien, Pronukleusstadien, Embryonen, Hodengewebe, Eierstockgewebe, Spermatogonien, Stammzellen und jede Art von Vorläuferzellen der Gameten können durch Einfrieren bei sehr niedrigen Temperaturen über lange Zeit konserviert werden. Die sog. Kryokonservierung erfolgt durch definiertes Abkühlen auf ca. – 180°C innerhalb von ein bis zwei Stunden unter Zusatz von speziellen Gefrier- und Nährlösungen (Kryoprotektiva). Danach werden Zellen oder Gewebe bei – 196°C in speziellen Tanks, die mit Stickstoff gefüllt sind, gelagert.

Die Kryokonservierung von Sperma wird inzwischen routinemäßig durchgeführt und gilt als unproblematisch, wenn die Spermaparameter nicht zu stark verändert sind.[109] Bereits in den 1940er Jahren wurde über die erste erfolgreiche Befruchtung und Schwangerschaft mit einer kryokonservierten Samenprobe berichtet.[110]

Auch Ovarial- und Hodengewebe wird schon seit vielen Jahren eingelagert.[111] Die Methoden wurden im Laufe der Zeit verfeinert und zeigen sehr gute Ergebnisse.[112] Eine Schwangerschaft konnte durch Injektion von Spermien aus kryokonserviertem Gewebe erzielt werden.[113]

Das Tiefgefrieren von Embryonen wird heute weltweit in zahlreichen Arbeitsgruppen durchgeführt und ist je nach Rechtslage in die Sterilitätstherapie voll integriert.[114] Die Kryokonservierung imprägnierter Eizellen, sog. Vorkernstadien (Pronukleusstadien, PN), ist heute ebenso mit Standardverfahren möglich und wird in Deutschland in großem Umfang betrieben, da es hier verboten ist, sog. „überzählige“ Embryonen zu erzeugen bzw. einzufrieren. Allerdings fällt beim Literaturvergleich die stark schwankende Erfolgsrate dieser Verfahren auf.[115]

Das Einfrieren von unbefruchteten Eizellen (Oozyten) war lange Zeit von der Wissenschaft nicht weiterverfolgt worden und hat nach wie vor experimentellen Charakter.[116] Inwiefern die Kryokonservierung von Oozyten zur Schädigung des für die Verteilung der Chromosomen im Rahmen der Zellteilung notwendigen Spindelapparates und demzufolge zu einer Zunahme der Chromosomenschäden bei den Kindern führen könnte, ist umstritten.[117] Unabhängig von möglichen Schäden an der Spindel ist jedoch festzustellen, dass die Überlebensrate der Eizellen nach dem Auftauen schwankt. Die größeren Schwierigkeiten, die das Einfrieren von Eizellen im Vergleich zu Embryonen macht, sind zum Teil durch das wesentlich ungünstigere Oberflächen-Volumen-Verhältnis bedingt, das zu einer höheren osmotischen Belastung der Zellmembran führt.[118] So können beispielsweise bei raschem Einfrieren Zellschädigungen durch intrazelluläre Eiskristallbildung eintreten. Auch die Wahl des Kryoprotektivums (Lagerungsmedium) ist von entscheidender Bedeutung für die sichere Kryokonservierung der Oozyte. Ferner werden Veränderungen der Zona Pellucida (äußere Eihülle) für die schlechten Befruchtungsraten nach dem Auftauen verantwortlich gemacht.[119] Letztlich sind die Aussagen dazu in der wissenschaftlichen Literatur noch uneinheitlich und aufgrund der wenigen derzeit vorliegenden Studien nicht definitiv zu bewerten. Die britische Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) hat trotz bestehender Bedenken die Verwendung tiefgefrorener Eizellen in der IVF Anfang des Jahres 2000 zugelassen.[120]

---

107 Brown 2000, insbesondere S. 33; Coskun et al. 2001.

108 Simon 1995, S. 134.

109 Die Kryokonservierung von Spermien erfolgte erstmals 1938. Zum naturwissenschaftlichen Sachstand vgl. Siebzehnrübl et al. 1997, S. 20ff. Zu den Spermaparametern siehe auch C1.2.3.4.2 Medizinische Diagnostik männlicher Fruchtbarkeitsstörungen.

110 Übersichten bei Byrd et al. 1990; Kliesch et al. 2000; Nagy et al. 1995.

111 Vgl. z. B. Aubard et al. 1994. Siehe auch Burks et al. 1965; Stahler et al. 1976.

112 Allan/Cotman 1997; Crabbe et al. 1999.

113 Vgl. z.B. Fischer et al. 1996.

114 Embryonen werden seit 1983 kryokonserviert. Eine Übersicht bieten Siebzehnrübl et al. 1997, S. 20 ff.

115 Siehe Siebzehnrübl et al. 1997, S. 20 ff.

116 Die Möglichkeit der Kryokonservierung von Eizellen wird seit 1986 angeboten. Vgl. Seehaus et al. 2000.

117 Vgl. unter anderem Trounson/Kirby 1989; Pickering/Johnson 1987; Spitzer et al. 1998.

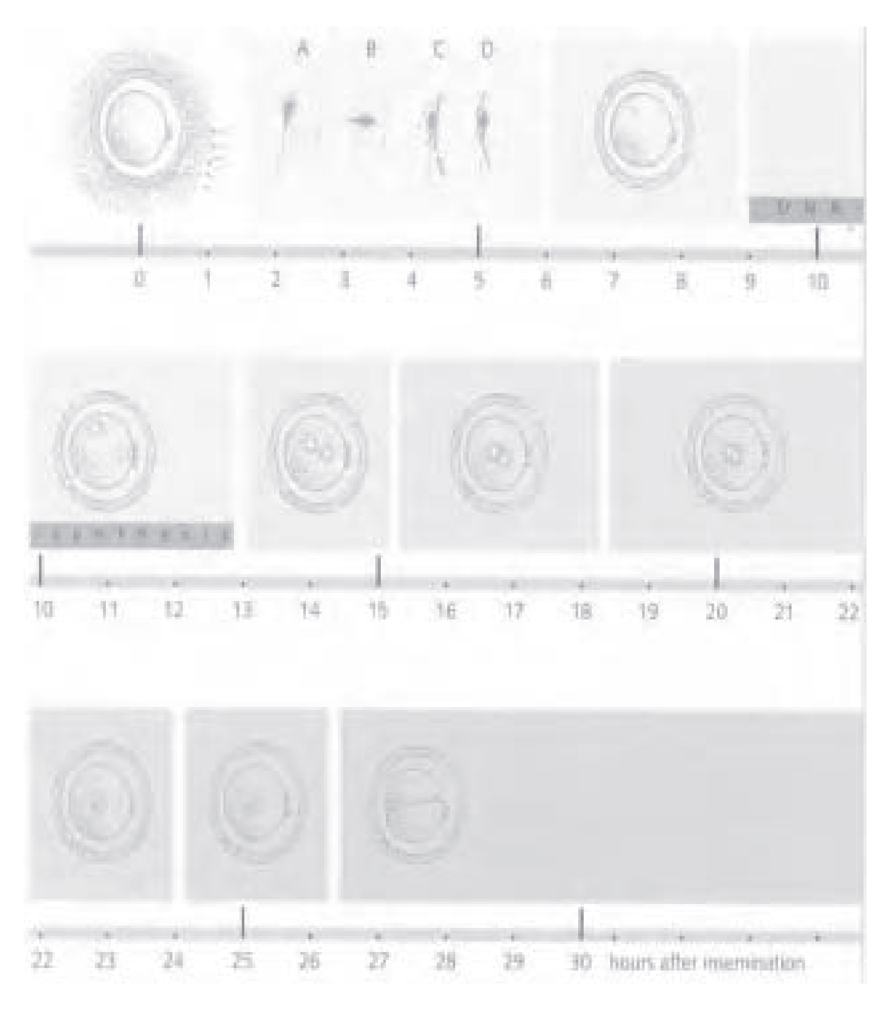
118 Leibo 1977.

119 Carroll et al. 1990.

120 Siehe Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) 2000, 6. Policy update and issues for the coming year. Demnach wurde die Erlaubnis erteilt, obwohl „the HFEA was not satisfied that there was enough medical research to show that their use in treatment was sufficiently safe.“ Erfahrungsberichte seitens der HFEA liegen noch nicht vor (Stand: 27.3.2002).

Grafik 1

Der Befruchtungsvorgang



Anmerkung zu Grafik 1: Der Zeitpunkt der Insemination ist mit Null angegeben. Die Spermien erreichen die Zona pellucida, wo es zur Akrosomreaktion (A) kommt, nach der sie aktiv in die Zona pellucida eindringen (B). Sobald das erste Spermium mit der Plasmamembran der Eizelle verschmilzt, werden kortikale Granula ausgestoßen (C), wodurch die Zona pellucida für andere Spermien undurchdringlich wird. Das Spermium wird vom Ei aufgenommen (D). Der Spermienkopf wandelt sich um (Dekondensation), ein Prozess, der nach ungefähr 8 Stunden abgeschlossen ist. Das zweite Polkörperchen wird ausgestoßen und die Bildung der Vorkerne beginnt. Ungefähr 12 Stunden nach Insemination ist die Bildung der Vorkerne abgeschlossen. Die DNA-Synthese beginnt nach 9 Stunden und erreicht ihren Höhepunkt zwischen 9. und 13. Stunde, danach nimmt sie rasch ab. Die Vorkerne wandern ungefähr 20 Stunden nach der Insemination ins Zentrum, wo sie sich aufeinander zu bewegen. Nach zirka 22 Stunden beginnen die Vorkerne, sich zu dekondensieren. Die Konjugation der Gameten hat nach ungefähr 23 Stunden stattgefunden, bald darauf folgen die Kondensation der Chromosomen und die Einleitung der ersten mitotischen Teilung.

Quelle: Cleine 1996, S. 140

1997 wurde erstmals ein Kind nach Kryokonservierung von Oozyten in Kombination mit ICSI geboren.[121] Die Arbeitsgruppe um Porcu konnte nach mehr als 100 Kryozyklen über eine durchschnittliche Überlebensrate der Oozyten von 55 %, eine Fertilisationsrate von 60 % und eine Schwangerschaftsrate von 17 % berichten.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die mit der Oozytenkryokonservierung erzielten Ergebnisse bis vor kurzem noch nicht befriedigend waren; deshalb hat diese Methode derzeit keinen festen Platz in der klinischen Routine.

Erst in letzter Zeit zeigen sich erfolgversprechende Ansätze. So belegen aktuelle Forschungsergebnisse, dass durch entsprechende Lagerungsbedingungen die Erhaltrate der Oozyten auf über 80 % gesteigert werden kann. Eine signifikant höhere Überlebensrate konnte vor allem dann erzielt werden, wenn die Eizellen bei erhöhter Sukrose-Konzentration eingefroren wurden. Ebenso scheint es sich positiv auf die Erhaltrate auszuwirken, wenn die

[121] Porcu et al. 1997.

Eizellen längere Zeit dem Kryoprotektivum ausgesetzt werden, bevor der Prozess der Tiefkühlung einsetzt. Die Geschwindigkeit des Einfrierens und das Konservierungsmedium können also als relevante Faktoren für die Kryokonservierung von Oozyten gelten.[122] Festzuhalten bleibt, dass auf diesem Gebiet noch weitere Forschung nötig ist.

Ursprünglich wurden die Techniken der Kryokonservierung für Frauen, Männer und Kinder entwickelt, die sich einer chemo- oder radiotherapeutischen Behandlung unterziehen müssen. Da diese Formen der Krebsbehandlung mit der Gefahr der späteren Infertilität verbunden sind, sah man in der Tiefkühllagerung von Gameten eine Möglichkeit, das Reproduktionsvermögen für einen späteren Zeitpunkt dennoch aufrechtzuerhalten.

Heute finden die Techniken der Kryokonservierung eine breite Anwendung in der assistierten Reproduktion. Dabei bietet die Tiefkühllagerung von Oozyten vor allem dann eine Alternative, wenn das Einfrieren von Embryonen aus technischen, rechtlichen oder religiösen Gründen nicht möglich ist. Die Kryokonservierung von Eizellen wird von der Reproduktionsmedizin auch mit dem Ziel angeboten, einem altersbedingten Rückgang der weiblichen Fruchtbarkeit zu entgehen.[123]

Im Gegensatz zu den Techniken der medizinisch unterstützten Fortpflanzung gehören die Maßnahmen zur Einfrierung und Aufbewahrung von Gameten oder Vorkernstadien nicht zu den Leistungen, die in Deutschland von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen werden. Dies ist unabhängig vom Zweck, d. h. eine Kostenerstattung erfolgt weder im Rahmen einer Tumortherapie noch im Zusammenhang mit einer Behandlung ungewollter Kinderlosigkeit. Eine schriftliche Anfrage der Enquete-Kommission bei führenden reproduktionsmedizinischen Zentren in Deutschland über den Stand der Kryokonservierung ergab, dass die Lagerungskosten pro Probe im Durchschnitt € 250,- bis € 400,- pro Jahr betragen.[124] Da der Großteil der Behandlung im Rahmen der assistierten Reproduktion – über 80 % – in privaten Institutionen erfolgt, wird die Kryokonservierung von Gameten bzw. befruchteten Eizellen im Vorkernstadium ebenfalls überwiegend im niedergelassenen Bereich vorgenommen.

Eine gesetzliche Grundlage für die Aufklärung und Information von Patientinnen und Patienten bzw. für die Verfahrensweise mit kryokonserviertem Material besteht in Deutschland nicht. Üblich ist jedoch, dass der männliche Patient eine schriftliche und mündliche Information zu der Methode und der Durchführung der Kryokonservierung erhält. Zum Auftauen, für eine Behandlung oder eine Vernichtung gibt er sein schriftliches Einverständnis. Bei der Einlagerung von Vorkernstadien erhält das Patientenehepaar schriftliche und mündliche Informationen zu Methode und Durchführung der Kryokonservierung und den anschließenden Chancen auf eine Schwangerschaft. Beide Ehepartner unterschreiben einen Vertrag zur Kryokonservierung, und es müssen auch beide vor dem Auftauen bestätigen, dass sie gemeinsam einen Transfer wünschen.[125] Die üblichen Einlagerungszeiten betragen zwei Jahre für Vorkernstadien und ein Jahr für Spermien.[126] Die Patientinnen und Patienten werden vor der Kryokonservierung darauf hingewiesen, dass nicht in jedem Fall mit dem Überleben der Zellen zu rechnen ist.[127] Da entsprechend § 4 Abs.1 Nr. 3 ESchG eine postmortale Verwendung von Keimmaterial ausgeschlossen ist, wird im Fall der Kenntnis des Todes einer betreffenden Person das konservierte Material vernichtet.

Nach gegenwärtigem Kenntnisstand werden in verschiedenen Zentren in Deutschland unbefruchtete Eizellen und befruchtete Eizellen im Vorkernstadium kryokonserviert gelagert. Eine genaue Aufstellung ist allerdings nicht möglich, weil es kein allgemeines Register mit Informationen zur Lagerung von kryokonserviertem Material gibt.

Bei Durchsicht der Zahlen aus dem Deutschen IVF-Register (DIR) von 1999 fällt die extrem geringe Rate der kryokonservierten Eizellen ins Auge: Im Jahr 1999 wurden insgesamt 397 377 Eizellen im Rahmen von 43 378 Zyklen gewonnen. Nur 0,03 % dieser Eizellen (118) wurden tiefkühlgelagert.[128] Es erscheint durchaus als möglich, dass bei einem anderen Angebots- bzw. Informationsverhalten der reproduktionsmedizinischen Zentren diese Zahl zu erhöhen wäre. Darüber hinaus wurden in den Jahren 1998 bis 2000 insgesamt 126 772 befruchtete Eizellen im Vorkernstadium kryokonserviert.[129]

1.2.3.3 Zur Problematik der Eizellspende

a) Rechtliche Situation in Deutschland

– Eizellspende für reproduktive Zwecke:

Das Embryonenschutzgesetz verbietet die Eizellspende für reproduktive Zwecke. Damit sollte vor allem die Aufspaltung der Mutterschaft in eine genetische Mutter (Eizellspenderin) und eine biologische Mutter (austragende Frau) verhindert werden, da dies mit ungeklärten Folgen für die Identitätsentwicklung

---

122 Vgl. z. B. Fabbri et al. 2000 u. 2001; Oktay et al. 2001.

123 Oktay et al. 2001.

124 Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren 2001. Obwohl nicht von unbegrenzter Lagerung gesprochen werden kann, ist davon auszugehen, dass die Lagerung über Jahrzehnte hinweg möglich ist. Folgende Erfahrungswerte liegen vor für: Spermien > 10 Jahre, Eizellen < 5 Jahre, Pronuklei | neun Jahre (klinisch), Embryonen |#sieben Jahre (klinisch), Hodengewebe |#sechs Jahre (klinisch), Ovargewebe (bislang nur experimentell). Vgl. hierzu van der Ven/ Montag 2001.

125 Nieschlag et al. 2001.

126 Katzorke et al. 2001.

127 Diedrich et al. 2001.

128 Deutsches IVF-Register (DIR) 1999, S. 10.

129 Deutsches IVF-Register (DIR) 2001. Vgl. Deutsches IVF-Register (DIR) 2000, S. 26.

des Kindes verbunden wäre und möglicherweise dem Kindeswohl widerspräche.[130]

Das Verbot der Eizellspende ergibt sich aus § 1 Abs. 1 Nr. 1 und Nr. 2 ESchG:

„Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. auf eine Frau eine fremde unbefruchtete Eizelle überträgt,
2. es unternimmt, eine Eizelle zu einem anderen Zweck künstlich zu befruchten, als eine Schwangerschaft der Frau herbeizuführen, von der die Eizelle stammt."

Strafbar sind damit die an der Eizelle vorgenommenen ärztlichen Handlungen. Die Eizellspenderin und die Empfängerin der Eizelle machen sich nicht strafbar (§ 1 Abs. 3 Nr.1 ESchG). Es handelt sich hierbei um persönliche Strafausschließungsgründe[131], sodass der Unrechtscharakter der Eizellspende davon unberührt bleibt.

– **Eizellspende für nichtreproduktive Zwecke:**

Soweit keine der nach dem Embryonenschutzgesetz strafbaren Handlungen unter Verwendung dieser Eizelle beabsichtigt ist[132], bestimmt sich daher die Eizellspende für nichtreproduktive Zwecke nach allgemeinen straf-, zivil- und medizinrechtlichen Grundsätzen. Bei der Eizellspende handelt es sich um einen invasiven, fremdnützigen Eingriff, der für die Frau mit einem Risiko von Gesundheitsschäden verbunden ist. Die Rechtsordnung erlaubt fremdnützige Eingriffe am Menschen – so bei medizinischen Versuchen am Menschen oder bei der Lebendspende von Organen – auch bei vorliegender Zustimmung nur unter eingeschränkten Voraussetzungen. Auch die nach umfassender ärztlicher Aufklärung erteilte Einwilligung kann den fremdnützigen Eingriff nur dann rechtfertigen, wenn die Belastungen des Eingriffes verhältnismäßig im Hinblick auf das Eingriffsziel sind. Anderenfalls gilt die Zustimmung der Einwilligenden als sittenwidrig und nichtig.[133] Ist die Zustimmung sittenwidrig, bleibt die Körperverletzung trotz Einwilligung nach § 228 StGB rechtswidrig. Von Sittenwidrigkeit der Körperverletzung trotz Einwilligung kann auch dann ausgegangen werden, wenn mit der Eizellspende ein strafbares Verhalten nach dem Embryonenschutzgesetz beabsichtigt ist (wie Klonen, Chimären- oder Hybridbildung).

b) Wissenschaftlicher Sachstand zum Eizellbedarf für nichtreproduktive Zwecke (Forschung und zukünftige Therapie)

Für das sog. „therapeutische" Klonen durch Zellkerntransfer werden nach heutigem Stand der Wissenschaft eine hohe Zahl von Eizellen benötigt. Alan Colman von der Firma PPL Therapeutics in Roslin und Alexander Kind – einer der wissenschaftlichen „Väter" des geklonten Schafes „Dolly" – haben auf der Basis von Tierversuchen errechnet, dass für die Herstellung jeder geklonten menschlichen Stammzell-Linie mindestens 280 Eizellen erforderlich wären.[134] Das bedeutet, dass der Verbrauch von tausenden, wenn nicht hunderttausenden weiblichen Eizellen bei dieser Forschung vorhersehbar ist. Es bleibt unbeantwortet, wie dieser Bedarf an Eizellen gedeckt werden sollte. Bei einer Eizellentnahme nach Hormonstimulierung werden durchschnittlich acht bis zehn Eizellen entnommen.

c) Risiken der Eizellspende

Anders als die Spermaspende für den Mann ist die Eizellspende ein für die Frau mit großen Belastungen verbundenes Verfahren.[135] In der neueren Diskussion um die Eizellspende wird vor allem auf den für die Eizellentnahme notwendigen invasiven Eingriff hingewiesen, der keineswegs risikolos sei. Die mehrwöchige Hormonstimulation ist unter anderem mit dem Risiko des gefährlichen Überstimulationssyndroms verbunden und steht im Verdacht, Eierstockkrebs auszulösen.[136] Auch die Follikelpunktion ist mit der Gefahr von Verletzungen, Blutungen und Entzündungen verbunden.

d) Ethische und gesellschaftspolitische Diskussion der Eizellspende

Die Eizellspende ist ein fremdnütziger Eingriff, der in diesem Fall mit keinerlei gesundheitlichem Nutzen für die Frau selbst abgewogen werden kann, sondern ausschließlich Dritten (Forschern und künftigen Patientengruppen) dient. Ethisch gesehen verletzt dies das für ärztliches Handeln geltende grundsätzliche Schädigungsverbot (primum nil nocere) und ist daher mit dem traditionellen, individualethisch gebundenen ärztlichen Heilauftrag schwer zu vereinbaren. Eine Zulassung der Eizellspende für nichtreproduktive Zwecke würde daher eine neue Qualität in der Arzt-Patientin-Beziehung bedeuten und ein Dienst-

---

[130] Zu der gespaltenen Mutterschaft durch Eizellspende (die Eizellspenderin ist die genetische, die Eizellempfängerin die biologische Mutter) gibt es keine männliche Entsprechung. Dagegen ist sowohl bei Männern wie auch bei Frauen eine Aufspaltung in genetische und soziale Vater- bzw. Mutterschaft möglich. Es ist hervorzuheben, dass durch die Spaltung der Mutterschaft das historische Faktum „mater semper certa est" („Die Mutter ist immer gewiss") aufgehoben wird.

[131] Vgl. Keller et al. 1992, § 1 Abs. 2 Rz. 1.

[132] Auch in Bezug auf das „therapeutische Klonen" oder die Chimären- bzw. Hybridbildung dürfte eine Strafbarkeit der Frau, die die Eizelle „gespendet" hat, nicht gegeben sein. Vgl. Keller et al. 1992, § 6 Rz. 14; § 7 Rz. 44.

[133] Pichlhofer et al. 2000, S. 42 (mit weiteren Nachweisen).

[134] Colman/Kind 2000, S. 193.

[135] Vgl. C1.2.3.1.1 Hormonelle Stimulation der Frau zur multiplen Eizellreifung, C1.2.3.1.2 Gewinnung von Eizellen und Spermien und C1.2.3.4.1 Medizinische Diagnostik weiblicher Fruchtbarkeitsstörungen.

[136] Vgl. Pichlhofer et al. 2000, S. 43.

leistungsverhältnis zwischen dem Arzt bzw. der Ärztin und der Spenderin implizieren.[137]

In die Überlegungen des Gesetzgebers wäre mit einzubeziehen, dass durch die Zulassung des „therapeutischen" Klonens für Forschungszwecke eine große Nachfrage nach weiblichen Eizellen entstehen würde. Diese könnte zu Entwicklungen führen, die gesellschaftlich als problematisch angesehen werden.

Es ist nicht auszuschließen, dass die Nachfrage nach Eizellen seitens der Forschung am „therapeutischen" Klonen eine Kommerzialisierung der Eizellspende hervorrufen könnte. Ökonomisch unterprivilegierte Frauen könnten zur Eizellentnahme gegen Geld veranlasst werden. In anderen Ländern (z. B. USA) ist zu beobachten, dass die Bezahlung der Eizellspende mit der Deklaration des Entgelts als „Aufwandsentschädigung" für Reisekosten, Verdienstausfall etc. verdeckt wird. Inzwischen ist allerdings in einigen Regionen bereits ein Markt für Eizellen entstanden.

Auch die altruistische Eizellspende, beispielsweise im Familienkreis, wird sozialwissenschaftlich und ethisch kontrovers diskutiert. Einerseits werden Analogien zur Lebendspende gesehen, die im Transplantationsgesetz zugelassen, jedoch auf den Kreis der persönlich Nahestehenden beschränkt wurde und der Überprüfung durch spezielle Kommissionen unterliegt. Demgegenüber wird geltend gemacht, dass es sich bei Eizellen zwar gewissermaßen um „regenerierbare Körpersubstanzen" handelt, insofern also Analogien zur Blutspende nahe liegen. Andererseits sei die besondere Qualität von Keimzellen als „menschliches Leben weitergebende Substanzen" und die unauflösbare genetische Beziehung zur Keimgutträgerin zu beachten. Daher würde z. B. eine Sachgutqualität des Keimmaterials, Eigentumsfähigkeit, Verfügungsfähigkeit – gar als vermögenswertes Wirtschaftsgut – in der juristischen Literatur durchaus bestritten.[138]

In der internationalen Fachdiskussion wird die letztliche Unüberprüfbarkeit von in Aussicht gestellten finanziellen oder anderweitigen Transaktionen bei der Eizellspende auch im Familienkreis problematisiert. Auch könnten emotionale Abhängigkeiten im persönlichen Umfeld die geforderte Freiwilligkeit der Eizellspende untergraben und zu konfligierenden sozialen Verpflichtungsverhältnissen führen. Im Hinblick auf eine therapeutische Anwendung des Klonens durch Zellkerntransfer wären daher Szenarien vorstellbar, wie etwa die Entstehung von sozialem Druck im Familienkreis, damit Töchter beispielsweise für einen an Parkinson erkrankten Vater Eizellen spenden, um damit jene Embryonen zu erzeugen, aus denen der gewünschte, genetisch passende Organersatz gezüchtet werden soll.

Daher wird die Zulassung der Eizellspende in der Literatur einerseits als „Akt der Selbstbestimmung der Frau", andererseits als „Instrumentalisierung von Frauen zu Rohstofflieferantinnen" charakterisiert.

1.2.3.4 Medizinische Ursachen und Diagnostik von Fruchtbarkeitsstörungen sowie verschiedene reproduktionsmedizinische Behandlungsmöglichkeiten

Für die medizinische Behandlung von weiblicher und (in sehr eingeschränktem Maß) männlicher Unfruchtbarkeit stehen über die Methoden der assistierten Reproduktion (ART) hinaus noch andere Verfahren zur Verfügung, deren Anwendbarkeit von den Ärztinnen und Ärzten vor Durchführung von ART geprüft und ausgeschlossen werden soll.[139]

Vor jeder medizinischen Behandlung von Fruchtbarkeitsstörungen müssen deren körperliche Ursachen diagnostiziert werden. Deshalb werden im Folgenden kurz die wichtigsten Fruchtbarkeitsstörungen und deren Diagnostik dargestellt, bevor auf die weiteren verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten eingegangen wird.

1.2.3.4.1 Medizinische Diagnostik weiblicher Fruchtbarkeitsstörungen

Je nach Vorgeschichte und Befund können bei der Diagnostik weiblicher Fruchtbarkeitsstörungen Untersuchungsschritte wie Ultraschall, Hormonuntersuchungen oder invasive bzw. operative Untersuchungen der Eileiter bzw. der Gebärmutter notwendig werden.[140]

Es werden insbesondere folgende grundlegende Störungen der weiblichen Geschlechtsorgane unterschieden[141], die zu vorübergehender oder dauerhafter Infertilität bzw. Sterilität führen können:

- Funktions- und Hormonstörungen der Eierstöcke;
- Schädigungen der Eileiter;

[137] Die freiwillige und informierte Zustimmung zum ärztlichen Eingriff ist in der Regel rechtliche Voraussetzung für die Straffreiheit der von einer Ärztin bzw. einem Arzt vorgenommenen Handlung. Sofern mit einem Eingriff mögliche Gefährdungen verbunden sind, bedürfen diese der Rechtfertigung sowohl durch einen die Gefährdung aufwiegenden Behandlungs- oder Untersuchungsbedarf, die Notwendigkeit der in Frage stehenden Maßnahme, wie durch die angenommene Wirksamkeit der Therapie oder Aussagekraft der Untersuchung. Ärztliche Eingriffe können daher nicht lediglich einem Wunsch der Patientin oder des Patienten entsprechen, sondern sind sowohl ethisch wie rechtlich an weitere Normen gebunden. Die Zustimmung des Patienten oder der Patientin ist daher kein Freibrief für jegliche ärztliche Intervention. Für die klinische Forschung gelten besondere Bedingungen, von denen der informed consent nur eine notwendige, nicht aber hinreichende Voraussetzung ist. Vgl. Schneider 2002.

[138] Lanz-Zumstein 1990, S. 149–158.

[139] Vgl. Bundesärztekammer 1998b, A 3167.

[140] Bei Verdacht auf Schäden bzw. Veränderungen an den Eileitern kommen bildgebende und operative Verfahren zum Einsatz. Bildgebende Verfahren sind die Hysterosalpingographie (HSG) und die Hysterosalpingokontrastsonographie (HSKS). Als operative Untersuchungsverfahren kommen die Bauchspiegelung (Laparoskopie) und die Gebärmutterspiegelung (Hysteroskopie) in Betracht.

[141] Dazu ausführlich Mettler 1995, S. 92ff.

– Störungen der Gebärmutter und des Gebärmutterhalses;

– Endometriose[142].

1.2.3.4.2 Medizinische Diagnostik männlicher Fruchtbarkeitsstörungen

Bei der Diagnostik männlicher Fruchtbarkeitsstörungen werden Hoden und Nebenhoden sowie verschiedene Geschlechtsdrüsen (Prostata, Bläschendrüsen) durch Abtastung und gegebenenfalls durch Ultraschall untersucht.

Das Ejakulat wird auf das Vorhandensein, die Anzahl, die Gestalt und Beweglichkeit von Samenzellen untersucht. Die Samenqualität wird anschließend unter dem Mikroskop beurteilt und in einem Spermiogramm dokumentiert. Da die Spermaqualität stark schwanken kann, wird die Untersuchung im allgemeinen zweimal im Abstand von einem Monat durchgeführt.[143] Erst dann werden unter anderem Hormonwertbestimmungen im Blut, Hodenbiopsie oder auch genetische Untersuchungen durchgeführt.

Störungen der männlichen Geschlechtsorgane, die zu vorübergehender oder dauerhafter Unfruchtbarkeit bzw. Befruchtungsunfähigkeit führen können, werden grundsätzlich unterschieden in

– Störungen der Spermienproduktion und

– Störungen des Spermientransports.[144]

Störungen der Spermienproduktion (Spermatogenese) liegen dann vor, wenn zu wenig gesunde, gut bewegliche Samenzellen produziert werden. Die kugelförmigen Spermatiden, Vorstufen der reifen Spermien (Spermatozoen), werden in den Hoden – beginnend mit der Pubertät – ständig durch hormonell gesteuerte Zellteilungsprozesse aus den sog. Stammspermatognien gebildet. In einem „äußerst störanfälligen Umbauprozeß“[145] reifen die Spermatiden zu den Spermatozoen heran. Bei ihrer anschließenden Wanderung vom Nebenhodenkopf zum Nebenhodenschwanz, wo sie gespeichert werden, erlangen die Spermatozoen erst ihre Befruchtungsfähigkeit (Spermienreifung).

Insgesamt dauert der gesamte Prozess der Bildung und Reifung der Spermien mindestens 82 Tage, was bei der Behandlung männlicher Fruchtbarkeitsstörungen zu berücksichtigen ist. Ursächlich für Störungen dieses Prozesses können Vererbung, Infektionen, Verletzungen der Hoden z. B. infolge eines Unfalles, Schadstoffe aus der Umwelt oder auch übermäßig konsumierte Genussmittel wie z. B. Nikotin und Alkohol, sowie besondere Umwelteinwirkungen wie z. B. ständige übermäßige Hitze am Arbeitsplatz sein. Diese Störungen können vorübergehend z. B. durch Fieber, Virusinfekte wie Masern oder dauerhaft wie z. B. durch eine Mumps-Infektion oder einen nicht rechtzeitig korrigierten Hodenhochstand sein.

Störungen des Spermientransports sind seltener (Verschluss der ableitenden Samenwege, meist im Nebenhodenbereich oder Blockierung der Samenleiter durch Verletzungen, Infektionen oder nach Sterilisierung durch Vasektomie), so dass die Samenzellen nicht in das Ejakulat gelangen können.

Vor der Durchführung von ICSI wird zudem eine Stammbaumanalyse beider Partner zu Fehl- und Totgeburten sowie Fruchtbarkeitsstörungen empfohlen.

1.2.3.4.3 Verfahren bei Störungen der weiblichen Fortpflanzungsfähigkeit

1.2.3.4.3.1 Chirurgische Verfahren

Störungen der weiblichen Fortpflanzungsfähigkeit können jenseits von den verschiedenen Methoden der extrakorporalen Befruchtung gegebenenfalls durch chirurgische Eingriffe behandelt werden. Nach entsprechenden Operationen an den Eierstöcken (Beseitigung von Ovarialzysten), an fehlgebildeten Eileitertrichtern und Eileitern werden Schwangerschaftsraten zwischen 40 % und 65 % angegeben.[146]

1.2.3.4.3.2 Eizellspende und Leihmutterschaft

Weitere Möglichkeiten stellen die in Deutschland zur Vermeidung von „gespaltener“ Mutterschaft (biologische und soziale Mutter) durch das Embryonenschutzgesetz verbotene Eizellspende[147] oder die hierzulande ebenfalls verbotene Leihmutterschaft dar. Während die Eizellspende in Dänemark, Frankreich, Großbritannien und Spanien zulässig ist, ist die Leihmutterschaft mit Ausnahme Großbritanniens in Europa entweder verboten oder nicht geregelt.[148] In den USA werden beide Verfahren angeboten, ebenso die Spende von Embryonen.[149]

1.2.3.4.4 Verfahren bei Störungen der männlichen Fortpflanzungsfähigkeit

Zur Therapie von Ejakulatstörungen werden medikamentöse und chirurgische Verfahren angeboten. Spermien

---

[142] Eine Endometriose liegt dann vor, wenn sich Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutterhöhle, z. B. in den Eierstöcken, in den Eileitern, am Darm oder in der Harnblase angesiedelt hat. Infolgedessen kann es zu Verwachsungen in der Bauchhöhle und erschwerter Empfängnis kommen. Eine Endometriose macht sich häufig durch starke Schmerzen vor und während der Monatsblutung bemerkbar.

[143] Als Richtwerte für eine normale Spermaqualität gelten: Spermavolumen 2 bis 5 ml, mindestens 20 Millionen Spermien je ml Samenflüssigkeit, davon mindestens 50 % mit guter Beweglichkeit und mindestens 30 % mit normaler Form (Kopf, Geißel).

[144] Zu Spermatogenesestörungen siehe auch Steger 2001.

[145] Schill/Haidl 1995, S. 41. Dabei wird unter anderem das die DNA enthaltende Chromatin, aus dem die Chromosomen gebildet werden, kondensiert, das für die Durchdringung der weiblichen Eizelle notwendige Akrosom und der für die Beweglichkeit der Spermien nötige Geißelapparat werden gebildet.

[146] Mettler et al. 2001, S. 194–200.

[147] Vgl. C1.2.3.3 Zur Problematik der Eizellspende.

[148] Koch, H.-G. 2001, S. 45.

[149] Centers for Disease Control and Prevention 1998.

können operativ direkt aus den Hoden oder Nebenhoden gewonnen werden. Theoretisch können auch unreife Spermien-Vorläuferstadien gewonnen und in Kultur zur Reife gebracht werden, was im Tiermodell bereits gelungen ist.

Führen diese Eingriffe nicht zum Erfolg oder sind keine Spermien nachweisbar (Azoospermie), so besteht in Deutschland wie in vielen anderen europäischen Ländern die Möglichkeit zur „heterologen“ Insemination (Befruchtung mit Spendersperma). Seit den 1970er-Jahren eingesetzt, wurden mittlerweile etwa 70 000 Kinder in Deutschland nach heterologer Insemination geboren.[150] Spezielle gesetzliche Regelungen zur Befruchtung mit Spendersperma fehlen bis heute. Die Arbeitsgruppe In-vitro-Fertilisation, Genomanalyse und Gentherapie der Bundesministerien der Justiz bzw. für Forschung und Technologie (sog. Benda-Kommission) hatte in ihrem 1985 vorgelegten Bericht von der Anwendung der heterologen Samenspende abgeraten und auf die ungeregelten zivilrechtlichen Fragen (Familien- und Erbrecht) hingewiesen.[151]

1.2.3.5 Medizinische Risiken der In-vitro-Fertilisations-Behandlung

Mit den oben genannten Behandlungsschritten sind eine Reihe von medizinischen Risiken verbunden. Diese lassen sich grundsätzlich in Risiken für Frau und Kind unterscheiden. Auch die operative Entnahme von Spermien aus Hoden oder Nebenhoden durch Biopsie oder chirurgische Freilegung des Hodens ist mit den generellen Risiken operativer Eingriffe wie Blutung, Infektion oder Gewebeschädigung verbunden.[152]

1.2.3.5.1 Risiken für die Frau

Bei der assistierten Reproduktion bestehen für die Frau auf der Stufe der medikamentös-hormonellen Stimulierung der Eizellreifung, der operativen Eizellentnahme und der Embryoübertragung Risiken. Je nach Anzahl der erfolgreich in der Gebärmutter eingenisteten Embryonen können zudem noch weitere, durch IVF bedingte Risiken mit der Schwangerschaft verbunden sein.

1.2.3.5.1.1 Risiken durch die hormonelle Behandlung

Hormonelle Eingriffe in körperliche Regelungssysteme sind fast nie frei von Nebenwirkungen. Über die bei der hormonellen Stimulation im Rahmen von IVF häufig beobachtete Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens hinaus ist das sog. „Überstimulationssyndrom“ eines der größten Risiken. Es kann im schlimmsten Fall zu lebensgefährlichen Atembeschwerden, Vergrößerungen der Eierstöcke, Thrombosen und Flüssigkeitsansammlungen in Bauch- und Brustraum führen. Im Deutschen IVF-Register 1997 wurden bei 3 % aller Fälle Komplikationen durch Überstimulation gemeldet, 1999 waren es 0,8 % und 2000 ebenfalls 0,8 %.[153] Todesfälle können nicht ausgeschlossen werden.[154] Aus der internationalen Literatur wurden vor 1990 18 Todesfälle bekannt.[155] 1999 wurde ein Herzinfarkt im Zusammenhang mit einer IVF aus Lübeck gemeldet.[156] Der zwischenzeitlich in der Literatur beschriebene völlige oder teilweise Verzicht auf die Überstimulation würde vermutlich risikosenkend wirken.[157]

Die bei der Stimulation der Eierstöcke verwendeten Medikamente werden mit der Entstehung von extrauterinen Schwangerschaften in Verbindung gebracht. Ihr möglicherweise krebsauslösendes Potenzial ist Gegenstand von Studien.

1.2.3.5.1.2 Risiken bei der Eizellentnahme

Die Entnahme der Eizellen erfolgt operativ. In etwa 1 % der Fälle kommt es zu Komplikationen.

1.2.3.5.1.3 Risiken während der Schwangerschaft

Um den Kinderwunsch zu erfüllen, werden in der Regel mehrere Embryonen gleichzeitig in die Gebärmutter der Frau übertragen.[158]

In Deutschland lagen 1999 die klinischen Schwangerschaftsraten nach Embryotransfer bei Übertragung von drei Embryonen bei 26,15 %, bei zweien bei 20,7 % und bei einem bei 8,5 %.[159] Werden diese klinischen Schwangerschaftsraten nach Altersklassen der Frauen spezifiziert, so ergibt sich folgendes Bild:

---

[150] Günther/Fritsche 2000, S. 249.

[151] Bundesministerium für Forschung und Technologie & Bundesministerium der Justiz 1985, S. 25 ff. Inzwischen ist sowohl die rechtliche Mutterschaft durch das Gesetz zur Reform des Kindschaftsrechts (Kindschaftsrechtsreformgesetz, KindRG) von 1998 als auch die Unanfechtbarkeit der rechtlichen Vaterschaft bei einvernehmlicher heterologer Insemination durch das Gesetz zur weiteren Verbesserung von Kinderrechten (Kinderrechteverbesserungsgesetz, KindRVerbG) von 2002 festgelegt.

[152] Literatur dazu bei Köhn/Schill 2000.

[153] Die Zahlen zu 1997 und 1999 gemäß mündlicher Mitteilung Prof. Ricardo Felberbaum im Rahmen der nichtöffentlichen Anhörung am 26. März 2001. Die Angabe zu 2000 errechnet aus Deutsches IVF-Register 2000, S. 24.

[154] Mündliche Mitteilung Prof. Ricardo Felberbaum im Rahmen der nichtöffentlichen Anhörung am 26. März 2001.

[155] Klein 1990.

[156] Der Herzinfarkt hatte nicht den Tod der Frau zur Folge, siehe Ludwig et al. 1999 sowie Ludwig 2000.

[157] Derzeit werden mehrere Ansätze zur Gewinnung von Eizellen aus nicht oder nur gering hormonell stimulierten Ovarien diskutiert. Entscheidende Bedeutung für eine breitere klinische Anwendung hat die Ausreifung der so gewonnenen unreifen Eizellen im Labor (IVM, In-vitro-Maturation) durch Zugabe verschiedener Hormone und Wachstumsfaktoren. Die IVM befindet sich allerdings noch in einem experimentellen Stadium. Vgl. Seehaus et al. 2000, S. 105 f. Siehe auch Rongieres-Bertrand et al. 1999, sowie Nargund et al. 2001.

[158] Laut Deutschem IVF-Register 2000, S. 10 werden bei IVF durchschnittlich 2,3 Embryonen übertragen.

[159] Felberbaum 2001, S. 269.

Tabelle 2:

Klinische Schwangerschaftsraten[160] in Abhängigkeit vom Alter der Frauen und der Anzahl der übertragenen Embryonen

Altersklasse	1 Embryo	2 Embryonen	3 Embryonen
bis 20	0	8,33 %	9,09 %
20–24	9,28 %	22,73 %	31,76 %
25–29	11,56 %	27,32 %	30,58 %
30–34	10,12 %	26,28 %	31,10 %
35–39	9,05 %	21,15 %	27,01 %
40–44	5,71 %	10,01 %	18,96 %
45–49	1,79 %	0	6,67 %
50 und älter	0	0	0

Quelle: DIR 1999, S. 16 (verändert)

Das allgemeine Abortrisiko nach assistierter Reproduktion lag 1999 in Deutschland bei mindestens 25 %.[161] Über dieses Risiko hinaus bestehen bei Mehrlingsschwangerschaften besondere Risiken für die Schwangere, wie z. B. Bluthochdruck, Blutungen und Kaiserschnittentbindungen.[162]

Während bei der natürlichen Befruchtung etwa 1,2 % Mehrlingsschwangerschaften[163] entstehen, verzeichnet das DIR 1999 etwa 25 % Mehrlingsschwangerschaften, etwa 21 % waren Zwillinge, knapp 4 % Drillinge und ein Mal wurden Vierlinge geboren.

Infolgedessen kommt es bei IVF häufiger zu Frühgeburten, damit können erhöhte Sterblichkeit in den ersten vier Wochen und Fehlbildungen bzw. Entwicklungsstörungen bei den Kindern einhergehen.

1.2.3.5.2 Risiken für die Kinder

Wie bereits erwähnt führt die etwa 20-fach erhöhte Mehrlingsrate nach IVF zu Risiken für die Kinder. In Deutschland waren 1999 97,7 % der geborenen Kinder nach Übertragung von einem Embryo Einlinge und 2,3 % Zwillinge. Bei Übertragung von zwei Embryonen wurden 17,5 % Zwillinge und 0,6 % Drillinge geboren. Wurden drei Embryonen übertragen, so hatte das eine Geburtsrate von 26,5 % Zwillingen zur Folge.[164]

Frühgeburtlichkeit ist eines der Hauptrisiken für Mehrlinge. Eine Geburt vor der 37. Schwangerschaftswoche kommt nach IVF etwa doppelt so häufig vor wie nach normaler Schwangerschaft (11,5 % zu 5,6 %).[165] Das Geburtsgewicht und die Überlebenschancen der Kinder verringern sich infolgedessen. Mehrlingsgeburten sind für die Kinder ebenso wie für die Mütter und die Partnerschaft mit erheblichen Belastungen und überwiegend problematischen psychischen und sozialen Folgeerscheinungen verbunden.[166]

[160] Zur Bedeutung der „Klinische Schwangerschaft/Embryotransfer“-Rate siehe C1.2.4.2.4.3 Was ist der Erfolg der assistierten Reproduktion – und wie häufig tritt er ein?

[161] Vgl. Deutsches IVF-Register 2000, S. 14: Über den Verlauf von 1.474 der 1999 insgesamt erfassten 12.770 klinisch festgestellten IVF-Schwangerschaften kann das DIR keine Angaben machen. Die verbleibenden 11.296 klinischen Schwangerschaften führten zu 8.131 Geburten, zu 380 sog. Extrauteringraviditäten (Schwangerschaften außerhalb der Gebärmutter), die nicht in den gesondert ausgewiesenen 2.785 Aborten enthalten sind. Die tatsächliche Abortrate liegt demnach zwischen ca. 25 % (ausgewiesene Aborte) und ca. 36 % (ausgewiesene Aborte, Extrauteringraviditäten und nicht verfolgbare klinische Schwangerschaften).

[162] Die Probleme nach der Geburt (Gewicht und Entwicklungszustand der Kinder) werden später behandelt.

[163] Die „natürliche“ Häufung von Mehrlingen wird im deutschsprachigen Raum anhand der sog. „Hellin-Regel“ ermittelt. Demnach kommt eine Zwillingsgeburt auf 85 Normalgeburten (1,18 %), eine Drillingsgeburt auf 7 225 Normalgeburten (1:852 oder 0,013 %) und eine Vierlingsgeburt auf 614 125 Normalgeburten (1:853). Ausführlicher bei Fuhlrott/Jorch 2001. Dort finden sich auch Bemerkungen zu Frühgeburtlichkeit und ihren Komplikationen, Wachstum und Sterblichkeit sowie Fehlbildungen der Mehrlingskinder. Zum gleichen Thema Bindt 2001. Die Autorin macht auf die Verdoppelung der Mehrlingsschwangerschaften zwischen 1980 und 1997 in den westlichen Industrieländern aufmerksam und stellt neben den besonderen Risiken von Mehrlingsschwangerschaften vor und während der Geburt auch die (langfristigen) psychischen Folgen für Kinder, Mütter und Partnerschaften dar.

[164] Felberbaum 2001, S. 268.

[165] Felberbaum 2001, S. 268. Ein Mittelwert für IVF-Zwillinge ist demnach die Geburt in der 36. Schwangerschaftswoche mit etwa 2 405 Gramm, für IVF-Drillinge lauten die entsprechenden Daten 33. Schwangerschaftswoche und 1 745 Gramm Geburtsgewicht. Einlinge wiegen hingegen im Durchschnitt etwa 3 500 Gramm und werden nach 40 Schwangerschaftswochen geboren.

[166] Vgl. Bindt 2001.

Über Fehlbildungsraten nach IVF bzw. ICSI gibt es in der Literatur verschiedene Angaben.[167] Die Zahlen stehen in Abhängigkeit vom Erfassungssystem und der Dokumentationsmethode. Von den 1.570 im Jahr 1998 in Deutschland nach IVF geborenen Kindern kam es in 1,34 % der Fälle zu nicht näher spezifizierten Fehlbildungen. Bei ICSI betrug die Rate 1,8 %.[168]

1.2.3.6 Die Entwicklung der Indikationen für die In-vitro-Fertilisation und ihre Varianten

IVF wurde ursprünglich entwickelt, um Frauen mit nicht wiederherstellbarer Eileiterfunktion oder fehlenden Eileitern (Tubae uterinae, Tuben) eine Schwangerschaft zu ermöglichen. Die Indikationen für IVF wurden in den vergangenen 20 Jahren kontinuierlich erweitert, so dass zwischenzeitlich nur noch etwa 40 % aller IVF-Zyklen aufgrund einer Eileitersterilität durchgeführt werden.

Zunächst wurde das Behandlungsangebot auf Frauen mit vorausgegangener Sterilisation ausgedehnt. Eine weitere, seltenere Indikation bei Frauen stellt die sog. Endometriose[169] mit 3,4 % aller IVF-Zyklen dar.

Waren in der ersten Hälfte der 1980er Jahre etwa 3 % aller IVF-Zyklen der Behandlung männlicher Fruchtbarkeitsstörungen gewidmet, so betrug deren Anteil zehn Jahre später bereits etwa 40 %. Bei der Mehrzahl der in Deutschland 1999 durchgeführten IVF- bzw. ICSI-Behandlungen war die männliche Fruchtbarkeit eingeschränkt.[170] Der rapide Anstieg wird auf die seit 1992 verfügbare Anwendung der sog. Intrazytoplasmatischen Spermieninjektion direkt in die Eizelle (ICSI) zurückgeführt. Die Fruchtbarkeit der Frau kann völlig ungestört sein, die geringen anderweitigen Therapiechancen männlicher Fruchtbarkeitsstörungen sollen durch die IVF-Behandlung der Frau bewältigt werden.

Etwa 6 % aller IVF-Zyklen werden aufgrund der „idiopathischen“, medizinisch nicht abzuklärenden Sterilität durchgeführt, die nach Auffassung der Bundesärztekammer „nur als Indikation für eine assistierte Reproduktion angesehen werden (soll), wenn alle diagnostischen Maßnahmen durchgeführt und alle primären therapeutischen Möglichkeiten geklärt wurden“[171]. In der Praxis dient die „idiopathische“ Indikation offenbar „gewissermaßen als Sammelbecken, in das funktionelle Störungen und psychologische Konflikte ebenso eingehen wie Fälle unzureichender Diagnostik oder langandauernder erfolgloser Sterilitätsbehandlung“[172].

In etwa 0,2 % der Fälle liegt schließlich eine immunologisch bedingte Sterilität vor. Sterilitätsauslösende Immunreaktionen sind beim Mann wie auch bei der Frau beschrieben worden.[173]

Als weiterer Entwicklungsschritt der Anwendungen von IVF kann die Verschmelzung von Therapie und Diagnostik, z. B. bei nicht eintretendem Erfolg anderer reproduktionsmedizinischer Maßnahmen angesehen werden. Der Zugriff auf die Keimzellen beider Geschlechter erlaubt es, die Beschaffenheit der Eizelle (mikroskopische Kontrollen sowie molekulargenetische Methoden bei der sog. Polkörperdiagnostik[174]) und Samenzelle (Mikroskopische Kontrolle im Spermiogramm) zu analysieren und den gesamten Befruchtungsvorgang zu analysieren bzw. zu steuern (Zugabe von Nährlösungen, Separierung der beweglichsten Spermien, intrazytoplasmatische Spermieninjektion oder auch die als „assisted hatching“ bezeichnete „Schlüpfhilfe“ des Embryos durch Anbohren der Zona Pellucida mit einem Laserbohrer), um die Chancen für die Befruchtung, Einnistung und erfolgreiche Entwicklung einer Schwangerschaft zu erhöhen.

Dazu zählt auch die (in Deutschland zulässige) qualitative Beurteilung der imprägnierten (befruchteten) Eizellen vor

---

[167] Vgl. Ministerium für Arbeit, Frauen, Gesundheit und Soziales des Landes Sachsen-Anhalt 1997. Demzufolge sind „(e)twa 10 % aller angeborenen Anomalien (...) monogen bedingt, in etwa 5 % liegen ursächlich Chromosomenstörungen und in 5 % mütterliche Erkrankungen vor. Bei 20 % handelt es sich um polygen-multifaktoriell bedingte Krankheiten und für 60 % der Fehlbildungen sind deren Ursachen bei dem derzeitigen Kenntnisstand unklar. Es ist davon auszugehen, daß bei den polygen-multifaktoriell bedingten und ätiologisch unklaren angeborenen Veränderungen exogene Faktoren eine mitauslösende Rolle spielen“ (S. 5). Die Erhebung realitätsnaher Daten über angeborene Fehlbildungen ist diesem Bericht zufolge schwierig. Ein bundesweites Erhebungssystem wurde zwar 1993 vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer empfohlen. Allerdings sollen nach Schätzungen der BÄK „nur etwa 10 % aller angeborenen Anomalien erfasst“ worden sein (S. 6), womit die gesetzlich bestehende Meldepflicht für Fehlbildungen, welche in den ersten drei Lebenstagen erkennbar sind, faktisch nicht befolgt wurde. Seit 1. Januar 1997 besteht diese Meldepflicht nicht mehr.
Die im Europäischen Register Kongenitaler Fehlbildungen EUROCAT (European Registration of Congenital Anomalies) zusammengeschlossenen 25 Register zur Erfassung kindlicher Fehlbildungsraten (darunter das Mainzer und das Sachsen-Anhaltinisch-Magdeburger) geben in einer die Jahre 1990 bis 1996 umfassenden Statistik einen Durchschnittswert von 189,8 fehlgebildeten Neugeborenen aus 10 000 Lebendgeburten an. Dies entspricht einer kongenitalen Fehlbildungsrate von 1,9 %. Die Angaben der einzelnen Zentren schwanken jedoch zwischen 0,9 % und 3,7 %. Die beiden deutschen Register verzeichneten 2,25 % (Magdeburg) und 3,7 % (Mainz). Siehe http://www.lshtm.ac.uk/php/eeu/eurocat/A03.html (Stand: 27.3.2002).

[168] Vgl. Felberbaum 2001, S. 269f. Weitere Hinweise zu der Diskussion um die Fehlbildungsrate nach ICSI siehe auch Nowak 2001, Koch, K. 2001 sowie „Mehr Fertilitätsstörungen durch Spermieninjektion?“ 2001. Die Diskussion um die mit ICSI verbundenen Risiken wird ausführlicher in Abschnitt C1.2.4.2.3.1 Sonderfall Intracytoplasmatische Spermieninjektion dargestellt.

[169] Eine Verlagerung der Gebärmutterschleimhaut führt zu Verklebungen und infolgedessen z. B. zu Störungen des Eiauffangmechanismus.

[170] Deutsches IVF-Register 1999, S. 7.

[171] Bundesärztekammer 1998b, A 3167.

[172] Barbian/Berg 1997, S. 217.

[173] Ausführlich siehe Reinhard/Wolff 1995, S. 72 ff., insbesondere S. 74. Üblicherweise wird diese Indikation zu den weiblichen Fertilisationsstörungen gerechnet. Ursächlich dafür sind entweder autoimmunologische Unverträglichkeiten (zwischen Spermien und Samenflüssigkeit bzw. zwischen weiblichen Antikörpern und Eihüllproteinen) oder Antikörper in den Sekreten des weiblichen Genitaltraktes, welche die Spermien immobilisieren.

[174] Zur Polkörperdiagnostik siehe auch C1.4.1.1.4 Alternativen.

Abschluss des Befruchtungsvorgangs (Vorkernstadium) unter dem Mikroskop mit dem Ziel der Auswahl derjenigen mit den besten Entwicklungschancen. Soll die imprägnierte Eizelle verworfen werden, so muss dies geschehen, bevor der Befruchtungsvorgang abgeschlossen ist.

Die (in Deutschland nicht zugelassene) Präimplantationsdiagnostik (PID) ist im Prinzip die molekulargenetische Untersuchung eines Embryos vor der Übertragung in die Gebärmutter. Schon heute wird die regelmäßige molekulargenetische Untersuchung (PID) des frühen Embryos in vitro auch in Deutschland als weiteres diagnostisches Instrument zur Verbesserung der Erfolgsergebnisse der assistierten Reproduktion diskutiert. PID könnte demnach dazu verwendet werden, die für einen Großteil von Spontanaborten verantwortlich gemachten und mit zunehmendem Lebensalter der Frau ansteigenden Aneuploidien (Chromosomenfehler) des Embryos aufzufinden. Durch gezielte Auswahl von Embryonen, die keine Aneuploidien aufweisen, könnte nach dieser Auffassung zugleich die Zahl der transferierten Embryonen verringert, der Anteil der Mehrlingsschwangerschaften nach IVF und damit eine der IVF-bedingten Belastungen der Frauen gesenkt werden.[175]

1.2.4 Assistierte Reproduktion in der Praxis

1.2.4.1 Übersicht über assistierte Reproduktion in Europa und den USA

1.2.4.1.1 Europa

Mehr als die Hälfte aller weltweit durchgeführten IVF-Zyklen finden in Europa statt.[176] In Frankreich, Großbritannien und Deutschland werden mehr als die Hälfte aller IVF-Zyklen in Europa realisiert.[177] Diese Angaben gehen nicht auf ein europaweites bzw. EU-weites IVF-Register zurück (so etwas gibt es nicht), sondern auf ein 1997 erstmals durchgeführtes Monitoring-Programm der Europäischen Gesellschaft für menschliche Reproduktion und Embryologie (ESHRE, European Society for Human Reproduction and Embryology).

Dem ersten ESHRE-Monitoringbericht zufolge gibt es in insgesamt 16 europäischen Ländern IVF-Dateien[178], jedoch nicht in Italien und Griechenland (dort wurden die Daten landesweit erstmals für das ESHRE-Monitoring gesammelt). Aus Österreich, Irland und Luxemburg konnten keine Daten gesammelt werden.

Tabelle 3

IVF-Datensysteme in 21 europäischen Staaten

IVF-Register mit Meldepflicht	IVF-Register mit freiwilliger Beteiligung	Kein IVF Register, jedoch nationale Daten für ESHRE	Kein IVF-Register, keine Daten für ESHRE
Dänemark	Belgien	Italien	Irland
Großbritannien	Deutschland[179]	Finnland (nur Geburtsstatistik)	Luxemburg
Frankreich	Island	Griechenland	Österreich
Niederlande	Portugal		
Norwegen	Russland		
Schweden	Spanien		
	Schweiz		
	Tschechien		
	Ungarn		

Quelle: Nygren/Nyboe Andersen 2001

[175] Ausführlich dazu Held 2001.

[176] Vgl. Nygren/Nyboe Andersen 2001, S. 384.

[177] Nygren/Nyboe Andersen 2001, S. 384. Vgl. Ulfkotte 2001.

[178] Der mündlichen Mitteilung von Prof. Ricardo Felberbaum im Rahmen der nichtöffentlichen Anhörung am 26. März 2001 zufolge gibt es europaweit 19 IVF-Register. Ebenso Felberbaum/Dahncke 2000, S. 800.

[179] Zur Situation in Deutschland siehe unten. Seit 1998 ist die Beteiligung am IVF-Register durch die BÄK-RL gefordert. Allerdings beteiligen sich nicht alle IVF-Zentren.

Von den insgesamt 18 meldenden Ländern haben sechs eine nationale Meldepflicht, die entweder staatlich oder durch eine unabhängige Institution überwacht wird. In Finnland gibt es zwar keine Meldepflicht, jedoch werden IVF-Babys in der Geburtenstatistik separat erfasst. In 9 Staaten gibt es freiwillige bzw. nicht gesetzlich geregelte IVF-Register, weshalb die Quote der teilnehmenden Zentren nicht immer angegeben werden kann. Die im Folgenden wiedergegebenen Zahlen können deshalb lediglich als ungefähre Angaben gewertet werden.

Für 1997 sind laut ESHRE 203.893 IVF-Zyklen aus insgesamt 482 Zentren gemeldet worden. Nach Angaben von ESHRE ist diese Zahl jedoch nur relativ, da die einzelnen Meldungen teils unvollständig waren.[180]

Jüngsten Angaben zufolge waren zuletzt rund 700 IVF-Zentren in Europa aktiv, von denen 521 insgesamt 232 225 künstliche Befruchtungen für 1998 mitgeteilt haben. Im Vergleich zu den vorliegenden Angaben von 1997 entspricht dies zwar einer Steigerung der von ESHRE erfassten Behandlungen um etwa 14 %. Allerdings waren daran zugleich 8 % mehr Zentren beteiligt. Auch die für Deutschland angegebenen größten Zuwächse müssen kritisch bewertet werden, da die Berichtspflicht zwar schon, beginnend Ende der 80er Jahre, in das Berufsrecht aufgenommen wurde, allerdings in den verschiedenen Ärztekammern zu unterschiedlichen Zeitpunkten und in unterschiedlicher Form. Erst 1998 wurde eine Berichtspflicht in der BÄK-RL national verlangt, die dazu führte, dass deutlich mehr Zentren an das DIR meldeten (1997 meldeten 70; 1998 meldeten 86).

Bezogen auf alle Neugeborenen im jeweiligen Land lag die Quote der IVF-Babys 1998 in den nordeuropäischen Staaten am höchsten (Island: 3,8 %, Finnland: 2,7 %, Schweden: 2,4 % und Norwegen: 1,7 %). In Frankreich und Großbritannien, die beide über eine IVF-Meldepflicht verfügen, lagen die Quoten bei 1,3 % bzw. 1,1 %. Im Vergleich dazu entspricht die vom – freiwilligen – Deutschen IVF-Register dokumentierte, nur ca. 80 % der Zentren erfassende Zahl der Lebendgeburten in 1998 einer Quote von 0,98 % IVF-Babys.[181]

Die meisten der behandelten Frauen waren zwischen 30 und 34 Jahren alt (ihr Anteil lag je nach Land zwischen 31 % und 45 %), gefolgt von der Altersgruppe der 35- bis 39-Jährigen (zwischen 22 % und 39 %). In Deutschland ist ein knappes Drittel der Frauen zwischen 35 und 39 Jahren alt, in den USA sind es etwa 50 %.

In den zehn europäischen Ländern, in denen alle Kliniken dem Register meldeten, wurden 133 215 IVF-Zyklen durchgeführt und bei 18 899 Geburten insgesamt 24 283 Kinder geboren; dies entspricht einer Baby-take-home-Rate von 14,2 %.[182]

Die Geburten verteilten sich im europäischen Durchschnitt auf etwa 70 % Einlinge bzw. 26 % Zwillinge, 3,6 % Drillinge und 0,2 % Vierlinge. Der Anteil aller Mehrlingsgeburten lag mit 26,3 % in Europa deutlich unter dem Wert in Nordamerika mit annähernd 40 % Mehrlinggeburten.[183] Auffällig ist, dass in Tschechien, Griechenland, Ungarn, Portugal, Spanien und Russland zwischen 35 % und 57 % der Embryotransfers mit vier Embryonen durchgeführt wurden, während in den skandinavischen Ländern und Großbritannien maximal drei Embryonen übertragen wurden.

1.2.4.1.2 USA

Seit 1981 werden ART in den USA eingesetzt. 1992 beschloss der US-Kongress den „Fertility Clinic Success Rate and Certification Act“. Auf der Grundlage dieses Gesetzes legen die staatlichen Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ihre Berichte über die Schwangerschafts-Erfolgsraten in amerikanischen IVF-Kliniken vor, deren aktuellster aus dem Jahr 2000 die Zahlen von 1998 enthält und an potenzielle Nutzerinnen und Nutzer von assistierter Reproduktion gerichtet ist.[184] Die Erhebung der Daten erfolgt retrospektiv[185], d. h. nachdem die Ergebnisse von ART bekannt sind, geben die Kliniken ihre Daten in ein elektronisches Erhebungssystem ein.[186] Anschließend werden die Angaben stichprobenartig vor Ort überprüft, sodann wird der Datenabgleich vorgenommen und der Bericht von einem Gremium autorisiert[187]:

– 23 % der Frauen, die 1998 assistierte Reproduktionstechnologien (ART) nutzten, hatten vorher bereits mindestens ein Kind geboren, 51 % aller Nutzerinnen waren zwischen 33 und 39 Jahren alt.

---

[180] Nygren/Nyboe Andersen 2001, S. 390.

[181] Das Statistische Bundesamt meldet für 1998 insgesamt 785 034 Lebendgeborene in Deutschland, das Deutsche IVF-Register gibt für 1998 7.666 Lebendgeborene nach IVF an. Allerdings beruht diese Angabe auf den Meldungen von lediglich 86 aus ca. 110 IVF-Gruppen in Deutschland, mithin dürfte die Quote insgesamt in der Größenordnung von etwa 1,2 % IVF-Kindern von allen in 1998 Neugeborenen liegen. Vgl. http://www.destatis.de/basis/d/bevoe/bevoetab1.htm (Stand: 27.3.2002) und Deutsches IVF-Register (DIR) 1999, S. 19.

[182] Nygren/Nyboe Andersen 2001. Nicht komplette Daten zu den Geburten wurden aus den Niederlanden und der Schweiz gemeldet, keine Daten zu Geburten kamen aus Deutschland. Die Baby-take-home-Rate wurde als Lebendgeburten je IVF-Zyklus berechnet, nicht, wie im Text, auf den Embryotransfer bezogen. Für 18 europäische Länder meldet ESHRE demnach folgende Erfolgsraten:

- Für IVF: Schwangerschaftsrate: 26,1 %; Geburtenrate: 20,9 % (beide Angaben beziehen sich auf den Embryotransfer. Umgerechnet auf begonnene IVF-Zyklen ergeben sich 18,5 % Schwangerschaftsrate und 16,7 % Geburtenrate).
- Für ICSI: Schwangerschaftsrate: 26,4 %; Geburtenrate: 21,5 % (beide Angaben beziehen sich auf den Embryotransfer, umgerechnet auf begonnene IVF-Zyklen ergeben sich daraus: 22,9 % Schwangerschaftsrate und 17,7 % Geburtenraterate). Die Geburtenrate bezieht sich, im Unterschied zur Baby-take-home-Rate, nicht auf die Anzahl der Geburten, sondern auf die – aufgrund der Mehrlingsgeburten höhere – Anzahl der lebendgeborenen Kinder.

[183] Nygren/Andersen 2001, S. 389.

[184] Centers for Disease Control and Prevention 1998.

[185] Im Deutschen IVF-Register (DIR) werden die Zahlen prospektiv erhoben.

[186] Siehe Centers for Disease Control and Prevention 1998, S. 4.

[187] Siehe Centers for Disease Control and Prevention 1998, S. 4.

- In den USA gibt es insgesamt 390 IVF-Kliniken, 360 davon sind in dem CDC-Bericht erfasst.[188]
- 1998 wurden 28 500 Kinder (entspricht 0,7 % aller Lebendgeborenen) in den USA nach Anwendung von ART geboren.
- 1998 wurden insgesamt 80 634 Zyklen[189] begonnen, 61 650 davon als IVF mit „frischen“, nichtgespendeten Eizellen oder Embryonen[190] (73,3 %). 11 228 Zyklen wurden als IVF mit tiefgefrorenen Embryos begonnen (13,9 %) und 7.756 als IVF nach einer Eizellspende (9,6 %, die sich verteilen auf 7,2 % „frische“ und 2,4 % tiefgefrorene Embryonen)[191].
- Aus den 61 650 mit „frischen“ Eizellen oder Embryonen begonnenen Zyklen wurden 49 837 Embryotransfers[192] durchgeführt, daraus sind 18 800 Schwangerschaften entstanden. Dies entspricht einer Schwangerschaftsrate von 30,5 % bezogen auf die begonnenen Zyklen. Es kam zu 15 367 Geburten, was bedeutet, dass die Baby-take-home-Rate[193] bei 24, 9 % lag.
- Die Lebendgeburten verteilten sich auf 61 % Einlinge, 28 % Zwillinge und 11 % Drillinge oder Höhergradige.

Da die Daten retrospektiv erhoben werden und da aus dem Bericht nicht zweifelsfrei hervorgeht, ob die Geburten sich ausschließlich auf den Zyklusanfang der ovariellen Stimulation beziehen, sind die genannten Erfolgsraten nicht mit den Zahlen aus Deutschland vergleichbar.

Die Zahlen für die begonnenen IVF und ICSI Zyklen (80 634 in 1998, 73 069 in 1997) liegen in den USA nur leicht über denen Deutschlands (64 617 erfasste IVF und ICSI Zyklen in 1999), obgleich die USA etwa die dreifache Einwohnerzahl aufweisen. Proportional zur Bevölkerung werden somit in Deutschland fast dreimal so viele ART-Behandlungen durchgeführt wie in den USA.

1.2.4.2 Assistierte Reproduktion in Deutschland

1.2.4.2.1 Institutionelle Entwicklung

In der Bundesrepublik Deutschland wurden 1981 in Erlangen und Lübeck die beiden ersten IVF-Gruppen an Universitätskliniken eingerichtet. Im April 1982 wurde das erste IVF-Kind in West-, im Oktober 1984 in Ostdeutschland geboren.[194] 1984 hatten sich in der Bundesrepublik 21 IVF-Teams etabliert, 1986 waren es bereits 41 (davon 21 Universitätskliniken, 9 Krankenhäuser und 11 Praxen).[195] 1985 hatte die Bundesärztekammer ihre ersten „Richtlinien zur Durchführung von In-vitro-Fertilisation (IVF) und Embryotransfer (ET) als Behandlungsmethode der menschlichen Sterilität“ veröffentlicht.[196] Beim ersten Bundestreffen der deutschsprachigen IVF/GIFT-Zentren 1987 in Bonn meldeten alle 36 vertretenen Gruppen ihre Ergebnisse, von 1982 an beginnend.[197]

Ende 1990 arbeiteten 50 Gruppen in Westdeutschland (davon 23 Universitätskliniken, 11 Krankenhäuser und 16 Praxen) sowie sechs Teams an ostdeutschen Universitätskliniken (Charité Berlin, Halle, Jena, Leipzig, Magdeburg, Rostock), 1991 waren es insgesamt 55 in ganz Deutschland.[198]

Die Anzahl der im Deutschen IVF-Register (DIR) erfassten Zentren ist von 1992 bis 1997 vergleichsweise langsam von 51 auf 70 angestiegen. Aufgrund der von der Bundesärztekammer in ihren überarbeiteten „Richtlinien zur Durchführung der assistierten Reproduktion“ geforderten Teilnahme am DIR[199] erhöhte sich die Zahl der meldenden Zentren 1998 auf 86, 1999 wurden 92[200] und im neuesten Bericht von 2000 sind 103 Zentren[201] verzeichnet. Da die tatsächliche Anzahl von IVF-Gruppen in Deutschland auf 110 geschätzt wird[202], dürften sich etwa 18 Zentren nicht an die aktuellen Richtlinien der Bundesärztekammer halten. (Allerdings haben die Landesärztekammern die BÄK-RL nicht durchgehend und inhaltsgleich in das Berufsrecht überführt. So besteht zwar

[188] Centers for Disease Control and Prevention 1998, S. 10.

[189] Definitionsgemäß versteht der Bericht unter „ART cycle“ den Beginn der ovariellen Stimulation der Frau, vgl. Centers for Disease Control and Prevention 1998, S. 14.

[190] Obwohl der Bericht einen IVF-Zyklus ausdrücklich als Beginn der Stimulation der Eierstöcke definiert (S. 12), ist nicht eindeutig, ob in den angegebenen Zahlen auch solche Zyklen enthalten sind, deren Beginn erst mit dem Vorliegen eines Embryos angesetzt wird. Der Bericht liefert dafür weder Gründe noch Zahlenangaben. Sollten die Zahlen auf den genannten beiden „Anfängen“ der Zyklen basieren, so ergäben sich dadurch „günstigere“ Erfolgszahlen.

[191] GIFT und ZIFT machen zusammen einen Anteil von 3,2 % aus. Vgl. Centers for Disease Control and Prevention 1998, S. 11.

[192] Die höchsten Erfolgsraten (Lebendgeburten) wurden beim Transfer von drei Embryonen erzielt (35, 7 %), gefolgt vom Transfer von vier Embryonen (34,1 %) Allerdings lag in beiden Fällen der Anteil der Mehrlingsgeburten ebenfalls am höchsten. Vgl. Centers for Disease Control and Prevention 1998, S. 27.

[193] In dem Bericht der Centers for Disease Control and Prevention 1998 als „Live births/cycle“ bezeichnet. Die Baby-take-home-Rate bezieht sich immer auf die Anzahl der Geburten (nicht der geborenen Babys). Sie ist „das für die Paare einzig relevante Erfolgskriterium“ (Hölzle/Wiesing 1991, S. 9) und ein Maß dafür, wie viele von 100 Frauen, die mit einer IVF-Behandlung beginnen, damit rechnen können, (mindestens) ein lebendes Kind zu gebären. Vgl. C1.2.6.3 Erfolgskriterium Baby-take-home-Rate.

[194] Schneider 2001, S. 32.

[195] Barbian/Berg 1997, S. 7. Dieses Werk stellt die Entwicklung der IVF in Deutschland ausführlich dar.

[196] Bundesärztekammer/Wissenschaftlicher Beirat 1985, S. 1690–1698.

[197] Hölzle/Wiesing 1991, S. 8; Barbian/Berg 1997, S. 7.

[198] Barbian/Berg 1997, S. 5.

[199] Bundesärztekammer 1998b, A 3169.

[200] Zu den Zahlenangaben seit 1992 siehe Deutsches IVF-Register 1999, S. 6.

[201] Deutsches IVF-Register 2000, S. 6.

[202] Mündliche Mitteilung Prof. Ricardo Felberbaum im Rahmen der nichtöffentlichen Anhörung am 26. März 2001.

Tabelle 4

Institutionelle Entwicklung der IVF

	Universitäts-klinik	Kranken-haus	Praxis
1981	2	–	–
1984	14	3	4
1986	21	9	11
1990	29 (23 West + 6 Ost)	11	16
1999[203]	27	14	51
2000[204]	27	14	61

überall eine Berichtspflicht, teilweise aber gegenüber der Ärztekammer, die hilfsweise durch einen Bericht an das DIR erfüllt werden kann.) Von den beim DIR 1999 meldenden 92 Zentren entfielen 27 auf Universitäten, 14 auf Krankenhäuser und 51 auf Praxen, im Jahr 2000 stieg die Anzahl der Praxen auf 61.

Die 1992 in Belgien erstmals erfolgreich beschriebene ICSI wird seit 1993 ebenso wie die Kryokonservierung von „imprägnierten" Eizellen (Einfrieren befruchteter Eizellen im Vorkernstadium gemäß Embryonenschutzgesetz) in Deutschland angeboten.[205] 1994 wurde ICSI von 32 Zentren und Kryokonservierung von 19 Zentren durchgeführt. 1999 haben alle 92 im DIR erfassten Zentren ICSI und 75 Zentren Kryokonservierung angeboten[206], im Jahr 2000 wurde ICSI von 98 bzw. Kryokonservierung von 77 Zentren durchgeführt.[207]

Tabelle 5

Anzahl der Behandlungen (IVF/GIFT/KRYO/ICSI) laut DIR

Jahr	1982	1984	1986	1988	1990	1992	1994	1996	1997	1998	1999[208]	2000
Meldende Zentren[209]	**5**	**14**	**28**	**34**	**53**	**51**	**66**	**66**	**70**	**86**	**92**	**102**
IVF	742	972	3 806	7 130	7 343	12 867	16 175	14 494	9 902	16 763	21 880	28 945
GIFT	0	0	380	1 266	985	1 283	829	420	104	11	41	25
KRYO	0	0	0	0	0	0	499	2 660	2 656	4 616	7 661	9 457
ICSI	0	0	0	0	0	0	5 856	16 233	15 365	23 578	21 244	15 752
IVF/ICSI										424	962	790
Sonstige									2 585	67	6 600	6 562
Gesamt	742	972	4 201	8 579	8 653	14 770	23 684	33 993	30 676	45 459	58 388	61 531

Quelle: DIR 2000, S. 7 (verändert)

203 Nach Deutsches IVF-Register 1999, Teilnehmerverzeichnis. Die Angaben vor 1990 beziehen sich lediglich auf Westdeutschland.

204 Nach Deutsches IVF-Register 2001, Teilnehmerverzeichnis, S. 27ff.

205 Mündliche Mitteilung Prof. Ricardo Felberbaum im Rahmen der nichtöffentlichen Anhörung am 26. März 2001.

206 Siehe Deutsches IVF-Register 1999, S. 6.

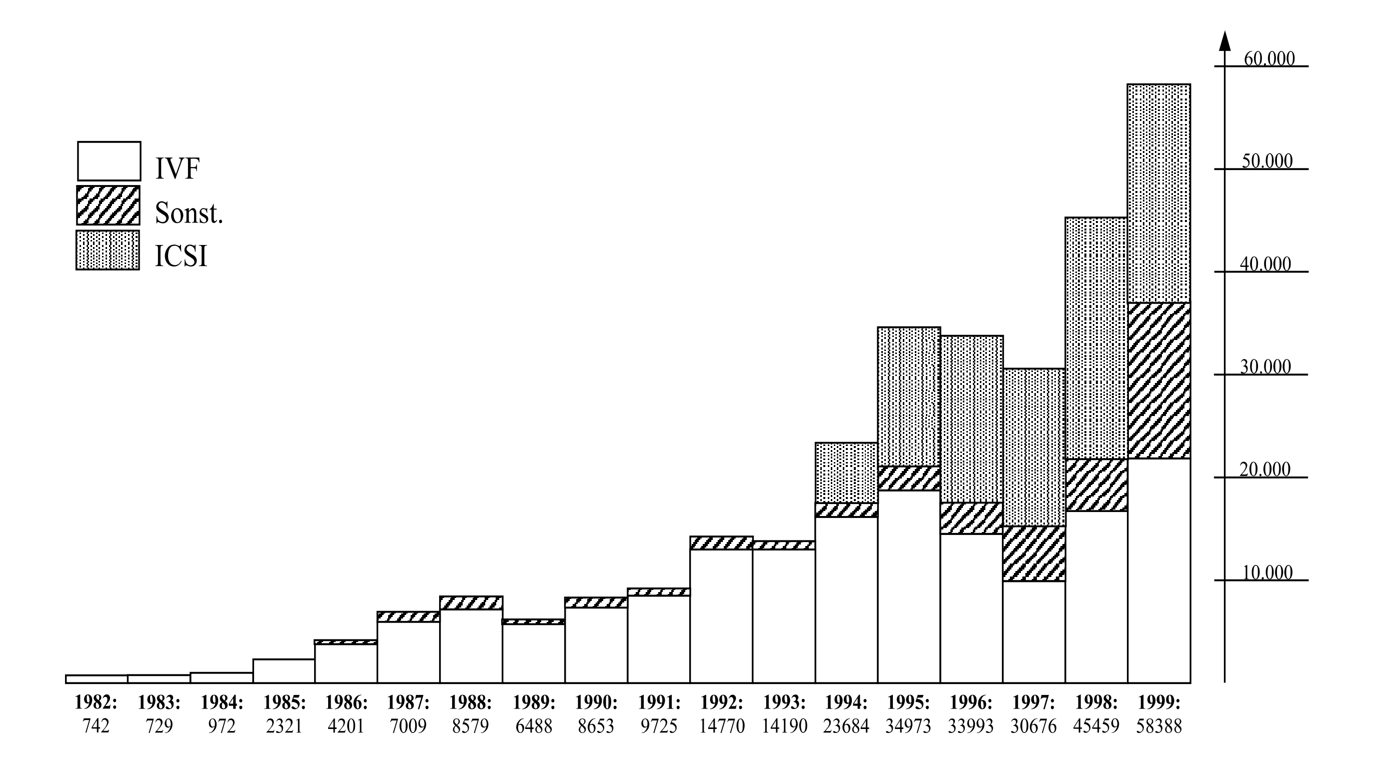
207 Siehe Deutsches IVF-Register 2000, S. 6.

208 Ab 1999 werden laut Deutschem IVF-Register 1999, S. 7 nur noch durchgeführte (abgeschlossene) Behandlungen dokumentiert.

209 Angaben nach Deutsches IVF-Register 2000, S. 6, Grafik „Anzahl der Zentren". Die Anzahl der meldenden Zentren ist nicht gleichbedeutend mit der Anzahl aller IVF-Zentren.

Grafik 2

Reproduktionsmedizin 1982–1999/Anzahl der Behandlungen[210]



Einige Jahre nach Etablierung der ersten Reproduktionsmedizinischen Zentren in Deutschland

> „verlangten zahlreiche IVF-Gruppen eine standespolitisch starke „Lobby“ (...), wie es anläßlich der Kämpfe um die Übernahme der IVF-Kosten in die gesetzliche Krankenversicherung der Fall war. (...) Unter diesem berufspolitischen Druck wurde schließlich die Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin (AGGEF) der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe“[211]

1993 gegründet. 1996 wurde der Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e.V. (BRZ) gegründet, „welcher ganz besonders die berufspolitischen Interessen der in freier Praxis oder privater Klinik tätigen IVF-Spezialisten vertritt“[212].

[210] Im Deutschen IVF-Register 1999 werden 64 617 Zyklen erfasst, 58 817 werden als prospektiv und nichtprospektiv erfasste „plausible Zyklen“ bezeichnet. Grafik 2 liegen die im Deutschen IVF-Register 1999, S. 7 gemachten Angaben zugrunde.

[211] Beier 1996, S. 50.

[212] Beier 1996, S. 50.

1.2.4.2.2 Rechtliche Regelungen für Zugang, Inanspruchnahme und Kostenübernahme assistierter Reproduktionstechnologien

1.2.4.2.2.1 Gesetzliche Anforderungen an den Zugang

Der Gesetzgeber hat sich mit den Methoden der assistierten Reproduktion bislang sozialrechtlich und strafrechtlich befasst. Im Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) wurden 1990 assistierte Reproduktionstechnologien als Erstattungsleistung der gesetzlichen Krankenversicherung festgestellt.[213] Bedingung für die Erstattungsfähigkeit ist, dass die Maßnahmen im Einklang mit den (ausschließlich) strafrechtlichen Bestimmungen des Embryonenschutzgesetzes (ESchG) von 1990 stehen.

Das Embryonenschutzgesetz vom 13. Dezember 1990, das am 1. Januar 1991 in Kraft trat, hat rein strafrecht-

[213] Siehe C1.2.4.2.3 Zugang und Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung.

lichen Charakter und regelt die assistierten Reproduktionstechnologien nur lückenhaft und indirekt über strafrechtliche Verbote. Die Strafandrohungen richten sich an die behandelnden Ärzte. Erst 1994 wurde dem Bund die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz für die „künstliche Befruchtung beim Menschen“ übertragen (Art. 74 Abs. 1 Nr. 26 GG) und damit die Möglichkeit des Erlasses eines über strafrechtliche Regelungen hinausgehenden bundeseinheitlichen Gesetzes geschaffen.

Gesetzlich nicht entschieden ist die Diskussion über den möglichen Krankheitswert, der dem Leiden einer Frau bzw. eines Paares an unfreiwilliger Kinderlosigkeit zukommt. Das Bundessozialgericht hat jüngst unter dem Hinweis auf die „Sonderstellung der künstlichen Befruchtung im Leistungssystem der Krankenversicherung“ festgestellt, dass „(d)ie künstliche Befruchtung (...) selbst nicht als Krankenbehandlung angesehen (wird); sie wird dieser lediglich zugeordnet“, um die einschlägigen Regelungen des SGB V anwendbar zu machen und damit „die Kostenlast auf die Krankenversicherungen der beiden Ehegatten zu verteilen“.[214]

Die Zulassung von reproduktionsmedizinischen Zentren (nach § 121a SGB V) obliegt den Bundesländern bzw. in sieben Bundesländern den Landesärztekammern. Zwar ergeben sich aus § 121a SGB V und § 27a SGB V komplexe Prüfvorgaben in Bezug auf einen festzustellenden Bedarf an reproduktionsmedizinischen Einrichtungen und an deren qualitativen Voraussetzungen, doch liefert das SGB V weder quantitative noch qualitative Hinweise zur Durchführung. Weder gibt es auf der Seite der Kammer- und Heilberufsgesetze geeignete Instrumente für eine wirksame Durchsetzung von berufsrechtlichen Regelungen, noch wurden die Ärztekammern mit den nötigen Instrumentarien ausgestattet, auch nur struktur-qualitative Anforderungen durchzusetzen.

Die Regelungen des Embryonenschutzgesetzes verfolgen im Wesentlichen folgende Ziele[215]:

– Die missbräuchliche Verwendung von Embryonen soll verhindert werden.
– Ausschließlicher Zweck der künstlichen Befruchtung ist die Fortpflanzung.
– Eine „gespaltene“ Mutterschaft (z. B. aufgrund von Ei- oder Embryonenspende bzw. Leihmutterschaft) soll verhindert werden.
– Die Entstehung sog. „überzähliger“ Embryonen soll vermieden werden.
– Dem Einstieg in eine menschenzüchtende ‚Eugenik‘ soll begegnet werden.
– Das Recht auf Selbstbestimmung über die eigene Fortpflanzung soll gewährleistet sein.

[214] BSG, Urteil vom 3. April 2001, BSGE 88, S. 62 (65).

[215] Günther 1995, insbesondere S. 28.

Das Embryonenschutzgesetz gilt nur bis zur Einnistung des Embryos in vitro in die Gebärmutter. Danach gelten die Bestimmungen der §§ 218ff. StGB.

Eine Vielzahl weiterer Fragen ist bis heute unbeantwortet geblieben. So wurde im Zusammenhang mit der Spende von Sperma kürzlich festgestellt:

> „Heute leben in Deutschland mehr als 60 000–70 000 Kinder, die ihr Leben der Befruchtung mit Spendersperma verdanken. Es liegen Behandlungsgrundsätze für die donogene Insemination vor. Aber einige rechtliche Probleme wie Anonymität des Spenders, Familien- und Erbrecht, Verwahrfrist der Akten, Spenderhonorar bedürfen noch einer gesetzlichen Regelung.“[216]

Damit ist insbesondere die gesetzliche Absicherung des vom Bundesverfassungsgericht festgestellten Rechtes des Kindes auf Kenntnis seiner Abstammung bisher nicht erfolgt.

Für die Qualitätssicherung (Beratung, Laborstandards, operative Eingriffe, Umgang mit neuartigen Methoden) und Dokumentationspflichten gibt es, abgesehen von berufsrechtlichen, keine gesetzlichen Regelungen. Es fehlt daher auch an aussagekräftigen und vergleichbaren Statistiken über Erfolgs- und Misserfolgsraten und die gesundheitlichen Probleme im Zusammenhang mit der Durchführung von ART. Ungeregelt sind auch Zulassungsbedingungen und unabhängige Qualitätskontrollen für Einrichtungen, in denen ART durchgeführt wird.

Die Inanspruchnahme von ART ist unverheirateten und gleichgeschlechtlichen Paaren und Alleinstehenden aufgrund der ärztlichen Berufsordnungen und der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen derzeit verwehrt und gesetzlich nicht geregelt. Die berufsrechtlichen Regelungen werden in der Praxis umgangen.

Die Übertragung der Gesetzgebungskompetenz für die assistierten Reproduktionstechnologien von den Ländern auf den Bund im Jahre 1994 erfolgte bereits damals mit der Absicht, ein umfassendes Fortpflanzungsmedizingesetz zu erlassen, mit dem alle mit der assistierten Reproduktion zusammenhängenden medizinrechtlichen und anderen öffentlich- und zivilrechtlichen Fragen geregelt werden. Seitdem wird in der Öffentlichkeit immer wieder gefordert[217], dass der Bund endlich einen Entwurf für ein Fortpflanzungsmedizingesetz vorlegt.[218] In den Jahren 1996/1997 hatte sich eine „Bund-Länder-Arbeitsgruppe

[216] Günther/Fritsche 2000, S. 249.

[217] Zum Beispiel einstimmig von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder am 9./10. Juni 1999. Siehe Gesundheitsministerkonferenz der Länder 1999, S. 76.

[218] Die Diskussionen um ein sog. Fortpflanzungsmedizingesetz sind in den vergangenen Jahren öffentlich geführt worden. Einen besonderen Stellenwert weisen die verschiedensten Expertinnen und Experten dem vom Bundesministerium für Gesundheit in Zusammenarbeit mit dem Robert-Koch-Institut im Mai 2000 in Berlin durchgeführten dreitägigen wissenschaftlichen Symposium „Fortpflanzungsmedizin in Deutschland“ zu. Für die Dokumentation dieses Symposiums siehe Bundesministerium für Gesundheit 2001.

zur künstlichen Befruchtung beim Menschen“ unter Federführung des Bundesministeriums für Gesundheit bereits mit der Erarbeitung eines solchen Gesetzes befasst, ohne jedoch zu einem Ergebnis zu kommen. Das Bundesministerium für Gesundheit legte im Dezember 2000 ein „Eckpunktepapier“[219] für ein Fortpflanzungsmedizingesetz vor.

1.2.4.2.2.2 Die Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen

Am 1. Oktober 1990 traten die „Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung in der Fassung vom 14. August 1990“ in Kraft. Seit 1. Januar 1998 gilt die am 1. Oktober 1997 geänderte Fassung.[220] Ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung gemäß § 27a SGB V sind unter anderem die In-vitro-Fertilisation (IVF) mit Embryo-Transfer (ET), gegebenenfalls als Zygoten-Transfer (ZIFT) oder als intratubarer Embryo-Transfer (EIFT). Die Leistungen sind in Ziffer 12 der Richtlinien genau aufgeführt und umfassen *nicht* die Kryokonservierung von Samenzellen, imprägnierten Eizellen oder noch nicht transferierten Embryonen.

Voraussetzungen für die Kostenübernahme sind, dass

– andere ärztliche Maßnahmen zur Herstellung der Empfängnisfähigkeit keine hinreichende Aussicht auf Erfolg bieten und die Behandlung ambulant durchgeführt wird,

– das Paar miteinander verheiratet, kein Partner sterilisiert ist und nachweislich bei keinem eine HIV-Infektion vorliegt,

– die Frau maximal 40 Jahre alt ist (Ausnahmen bis zum 45. Lebensjahr sind möglich, wenn ein Gutachten über Erfolgsaussichten vorliegt),

– ausschließlich Ei- und Samenzellen der Ehegatten verwendet werden,

– spätestens bei der vierten In-vitro-Fertilisation bzw. beim zweiten intratubaren Gameten-Transfer eine klinische Schwangerschaft nachgewiesen wurde, (zusätzlich gelten die Erfolgsaussichten bei IVF schon dann als zu gering, wenn zwei Befruchtungsversuche fehlgeschlagen sind und sich bei der Analyse der hierfür maßgeblichen Ursachen erkennen lässt, dass eine In-vitro-Fertilisation nicht möglich ist)[221] und

– eine Beratung über die medizinischen, psychischen und sozialen Aspekte der künstlichen Befruchtung von einem Arzt, der die Maßnahmen nicht selbst durchführt, vor Beginn der Maßnahmen erfolgt ist.[222]

Weitere Bestimmungen:

Für die Maßnahmen im Zusammenhang mit der Untersuchung und Aufbereitung, gegebenenfalls einschließlich der Ausreifung des männlichen Samens, sowie für den HIV-Test beim Ehemann ist die Krankenkasse des Ehemannes leistungspflichtig.

Für die Beratung des Ehepaares sowie für die extrakorporalen Maßnahmen im Zusammenhang mit der Zusammenführung von Eizellen und Samenzellen ist die Krankenkasse der Ehefrau zuständig, sofern beide Ehegatten gesetzlich krankenversichert sind.

Nach der Geburt eines Kindes besteht – sofern die sonstigen Voraussetzungen gemäß diesen Richtlinien gegeben sind – erneut ein Anspruch auf Herbeiführung einer Schwangerschaft durch künstliche Befruchtung.

Als **medizinische Indikationen** zur Durchführung der vorgenannten Maßnahmen gelten demgemäß, sofern jeweils therapeutische Alternativen ausgeschieden sind:

– ein Zustand nach Tubenamputation,

– ein anders (auch mikrochirurgisch) nicht behandelbarer Tubenverschluss,

– ein anders nicht behandelbarer tubarer Funktionsverlust, auch bei Endometriose,

– eine idiopathische (unerklärbare) Sterilität, sofern – einschließlich einer psychologischen Exploration – alle diagnostischen, sonstigen therapeutischen Möglichkeiten der Sterilitätsbehandlung ausgeschöpft sind,

– die Subfertilität des Mannes und

– eine immunologisch bedingte Sterilität.

Als Erfolgskriterium für die Maßnahmen gilt die klinisch nachgewiesene Schwangerschaft.[223]

1.2.4.2.2.3 Anforderungen an erstattungsfähige Beratungsleistungen

Gemäß Nummer 13 der „Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen“ werden solche Beratungsleistungen vergütet, die – bei Vorliegen der übrigen leistungsrechtlichen Voraussetzungen – erst durchgeführt werden, wenn zuvor unter Einsatz geeigneter diagnostischer und gegebenenfalls therapeutischer Maßnahmen das Vorliegen einer medizinischen Indikationen gesichert worden ist.

[219] Bundesministerium für Gesundheit 2000.

[220] Für die im Folgenden zitierten Bestimmungen siehe Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen 1997.

[221] Im Zusammenhang mit der Vergütung der IVF-Behandlung wird bei den „Zyklen“ immer die Anzahl der Zyklen der Frau zugrundegelegt und zwar unabhängig von der im einzelnen angewendeten Methode der assistierten Reproduktion.

[222] Zur Erstattungsfähigkeit der Beratungsleistungen siehe C1.2.4.2.3 Zugang und Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung.

[223] Dementsprechend scheint der Nachweis der klinischen Schwangerschaft für das DIR bedeutsamer zu sein als die für die Frauen bzw. Paare entscheidende Baby-take-home-Rate.

„Die Beratung soll sich gezielt auf die individuellen medizinischen, psychischen und sozialen Aspekte der künstlichen Befruchtung beziehen. Dabei sollen nicht nur die gesundheitlichen Risiken und die Erfolgsquoten der Behandlungsverfahren angesprochen, sondern auch die körperlichen und seelischen Belastungen insbesondere für die Frau sowie mögliche Alternativen zum eigenen Kind (zum Beispiel Adoption) eingehend erörtert werden.“[224]

Die beratende Ärztin oder der beratende Arzt müssen entweder Frauenärztin/-arzt sein oder reproduktionsmedizinische Kenntnisse besitzen. Zudem müssen sie über eine Berechtigung zur psychosomatischen Grundversorgung verfügen. Über die erfolgte Beratung muss eine Bescheinigung ausgestellt werden, die zusammen mit der Überweisung dem bzw. der die assistierte Reproduktion durchführenden Arzt bzw. Ärztin vorgelegt werden muss.

Über die vorgenannte Beratung hinausgehende psychosoziale Beratungen, die der reproduktionsmedizinischen Diagnostik *vorausgehen,* diese *begleiten* oder den eventuell nicht zu dem erhofften Erfolg führenden Maßnahmen der assistierten Reproduktion *nachsorgen,* werden zwar von unabhängigen Beratungsstellen angeboten, sind aber kein integraler Bestandteil der (medizinischen) Kinderwunschbehandlung und werden von den Krankenkassen üblicherweise nicht erstattet.[225]

„Als *Kritik* wäre festzuhalten, dass ein weitgehender Arztvorbehalt bei der Beratung vorhanden ist. In jedem Fall ist eine ärztliche Beratung sinnvoll und indiziert. Eine behandlerunabhängige Beratung wäre aber durchaus denkbar durch Psychologen oder ‚Counsellors‘. (...) (U)nabhängig von einem Arzt (der immer auch für eine mögliche Therapie steht) [wäre] eine ergebnisoffenere und weitere Betrachtungsweise des Themas möglich.“[226]

Als Beraterinnen bzw. Berater kämen Personen anderer Berufe mit einer Ausbildung zur Psychotherapeutin bzw. zum Psychotherapeuten in Frage. Die Beraterinnen bzw. Berater sollen von der durchführenden Institution in jeder Hinsicht unabhängig sein.

1.2.4.2.2.4 Berufsrechtliche Anforderungen

Die derzeit gültigen „Richtlinien zur Durchführung der assistierten Reproduktion“ der Bundesärztekammer (BÄK), welche die Grundlage für die von den einzelnen Landesärztekammern verabschiedeten Berufsordnungen sind, stammen von 1998 und enthalten die folgenden wesentlichen Aspekte:

– Definition der assistierten Reproduktion als ärztliche Hilfe zur Erfüllung des Kinderwunsches eines Paares;
– Medizinische Indikationen, Kontraindikationen und soziale Voraussetzungen (verheiratete Paare, andernfalls Votum der Ärztekammer notwendig; Ausschluss der Überlassung des Kindes an Dritte);
– Einsatz der Intracytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI);
– Qualifikation des IVF-Teams in fünf Bereichen der Fortpflanzungsmedizin sowie regelmäßige Kooperation mit einem Humangenetiker und ärztlichen Psychotherapeuten;
– Diagnostik, Aufklärung und schriftliche Einwilligung, Qualitätssicherung (Dokumentation im Deutschen IVF-Register).

1.2.4.2.2.4.1 Zur Geschichte der Richtlinien zur Durchführung von In-vitro-Fertilisation und Embryotransfer der Bundesärztekammer

Erstmals legte die BÄK 1985 „Richtlinien zur Durchführung von In-vitro-Fertilisation (IVF) und Embryotransfer (ET) als Behandlungsmethode der menschlichen Sterilität“[227] vor, die 1988 erneuert wurden[228]. 1989 wurde eine Richtlinie „Mehrlingsreduktion mittels Fetozid“[229] veröffentlicht und 1994 unter dem Titel „Richtlinien zur Durchführung des intratubaren Gametentransfers, der In-vitro-Fertilisation mit Embryotransfer und anderer verwandter Methoden“ die IVF-Richtlinien novelliert[230].

Weiterhin gibt es Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe zu besonderen Fragen wie etwa die „Empfehlungen zur Durchführung der Intracytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) zur Behandlung einer Sterilität“[231], die hier nicht weiter berücksichtigt werden können.

1.2.4.2.2.4.2 Einige Kritikpunkte an der aktuellen Richtlinie zur Durchführung von In-vitro-Fertilisation und Embryotransfer der Bundesärztekammer

Der Abschnitt 4.3 über Verfahrens- und Qualitätssicherung erschien 1998, also 17 Jahre nach der Geburt des ersten IVF-Kindes in Deutschland, erstmals in einer IVF-Richtlinie der Bundesärztekammer und fast zehn Jahre, nachdem die ersten Landesärztekammern spezifische Vorschriften zur Qualitätssicherung in ihre Berufsordnungen aufgenommen hatten. Mit der BÄK-Richtlinie wird das Deutsche IVF-Register (DIR) als gemeinsame Einrichtung der

[224] Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen 1997, Nr. 14.

[225] Mündliche Mitteilung von Prof. Christina Hölzle im Rahmen der nichtöffentlichen Anhörung am 26. März 2001.

[226] Kentenich 2001, S. 260.

[227] Bundesärztekammer 1985.

[228] Bundesärztekammer 1988.

[229] Bundesärztekammer 1989.

[230] Bundesärztekammer 1994.

[231] http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/ll/gyn-e002.htm (Stand: 27.3.2002).

Landesärztekammern definiert. Diesen Charakter nimmt es aber bis heute nicht an, sondern es bleibt eine Einrichtung der reproduktionsmedizinischen Zentren. Damit wird das Deutsche IVF-Register (DIR) als gemeinsame Einrichtung der Landesärztekammern definiert.

Alle IVF-Gruppen sind demnach zur Meldung ihrer Daten an das DIR aufgefordert. Allerdings fühlen sich offenbar nicht alle Zentren an diese Anforderung gebunden. 1999 meldeten lediglich 93 von etwa 110 IVF-Gruppen an das DIR und von deren Daten waren ca. 87 % „hinsichtlich der Plausibilität der Angaben einwandfrei in prospektiver Art dokumentiert“[232]. Das gilt im Vergleich zu den Vorjahren als guter Erfolg, bedeutet aber zugleich, dass auch im neuesten DIR überhaupt nur ca. 74 % aller in Deutschland durchgeführten ART-Behandlungen plausibel und prospektiv erfasst werden. Von den 103 im Jahr 2000 meldenden Zentren lieferten 102 fristgerecht, ihre Daten waren zu ca. 86 % plausibel und prospektiv erhoben worden.[233]

Im BÄK-RL-Kommentar heißt es bezüglich der Notwendigkeit von Qualitätssicherung und Dokumentation:

> „Konkret bedeutet Prospektivität der Datenerhebung, daß die ersten Angaben zum Behandlungszyklus innerhalb von acht Tagen nach Beginn der hormonellen Stimulation eingegeben werden müssen. (...) Durch die prospektive Erfassung der Daten wird eine Auswertung im Sinne der Qualitätssicherung ermöglicht, die nicht nur dem interessierten Arzt, sondern auch der interessierten Patientin den Behandlungserfolg sowie die Bedeutung eventuell beeinflussender Faktoren transparent macht.“[234]

In der Richtlinie fehlt allerdings eine genaue Definition über den Umfang (Beginn, Ende) eines IVF-Zyklusses sowie eine verbindliche Vorgabe für die Ermittlung bzw. Aufbereitung und Darstellung des Behandlungserfolges.[235]

Diese Mängel haben zugleich Auswirkungen auf die in Kapitel 3.4 der BÄK-RL geforderte „Aufklärung und Einwilligung“, wo es heißt:

> „Die betroffenen Ehepaare müssen vor Beginn der Behandlung über den vorgesehenen Eingriff, die Einzelschritte des Verfahrens, seine Erfolgsaussichten, Komplikationsmöglichkeiten und Kosten informiert werden.“

Denn bei der Information über die Erfolgsaussichten ist die Ärztin oder der Arzt auf die Angaben im DIR angewiesen, weshalb die Qualität der Aufklärung unmittelbar mit der Qualität der erhobenen Daten zusammenhängt.

Außerdem steht es der aufklärenden Person berufsrechtlich frei, welche Erfolgsquoten sie angibt. Dieser Umstand ist aus zwei Gründen unbefriedigend: Erstens, weil die Erwartungshaltung der Paare an die Erfolge der IVF oftmals höher ist als die tatsächlichen Erfolge. Und zweitens, weil aus der Sicht des Paares bzw. der Frau das einzige Erfolgskriterium die Wahrscheinlichkeit ist, mit der sie nach Beginn eines IVF-Zyklusses ein Kind bekommen wird. Diese Wahrscheinlichkeit ist allerdings immer niedriger als das häufig angegebene Verhältnis zwischen klinischen Schwangerschaften und durchgeführten Embryotransfers.

Auf einen anderen Aspekt der von der BÄK geforderten Aufklärung wurde in Zusammenhang mit der personellen Qualifikation der IVF-Arbeitsgruppen aufmerksam gemacht: das Fehlen der psychosomatischen Grundversorgung in der Praxis. Demnach sei zu bemängeln, dass in der Richtlinie der Bundesärztekammer im Rahmen der Aufklärung und Einwilligung nicht auch auf psychische Gesichtspunkte eingegangen wird.[236]

1.2.4.2.3 Zugang und Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung

Während 1992 in Deutschland etwa 8 000[237] Ehepaare über mögliche Maßnahmen der künstlichen Befruchtung und deren medizinische, soziale und psychische Aspekte beraten wurden, waren es 1996 bereits 46 000 Paare. 1996 wurden 34 000 Behandlungszyklen durchgeführt, davon waren 16 233 ICSI-Behandlungen. ICSI wurde erstmals 1993 in Deutschland angeboten. 1999 wurden insgesamt über 58 000 Zyklen in der assistierten Reproduktion begonnen.

Die Gesamtkosten für Maßnahmen der assistierten Reproduktion lassen sich derzeit nur überschlägig berechnen. Sie setzen sich aus den Kosten für die medikamentelle Zyklussteuerung und den Kosten für die eigentliche IVF (operative Gewinnung der Eizelle, Befruchtung und 48-stündige Kultivierung im Labor sowie transvaginale Übertragung des Embryos in die Gebärmutter der Frau) zusammen. Bei ICSI müssen die Kosten für die Gewinnung und Aufbereitung der Spermien sowie die Injektion in die Eizelle hinzu addiert werden.

Bezogen auf einen Zyklus ist bei einer ambulanten, komplikationsfreien Behandlung von folgenden Kosten auszugehen:

– Hormonbehandlung ca. 1 300,- bis 1 550,- €
– IVF (Eizellgewinnung, Befruchtung, Embryotransfer) ca. 1 050,- €
– ICSI (Gewinnung und Aufbereitung von Sperma, Injektion) ca. 1 250,- € (zuzüglich Kosten für Hormone und IVF)

---

232 Deutsches IVF-Register 1999, S. 5. Die Daten eines Zentrums wurden zu spät gemeldet, so dass in der Auswertung nur 92 Zentren berücksichtigt wurden.

233 Vgl. Deutsches IVF-Register 2000, S. 5: „Die hohe Zahl der meldenden Zentren bedeutet damit auch, dass nur noch vereinzeltem Zentren sich dieser Maßnahme zur Dokumentation und Qualitätssicherung verweigern.“

234 Bundesärztekammer 1998b, A 3170.

235 Siehe dazu C1.2.4.2.4 Dokumentation und Qualitätssicherung der assistierten Reproduktion in Deutschland.

236 Kentenich 2001, S. 260.

237 Vgl. Egger/Freyschmidt 2000, S. 52.

Damit kostet ein normaler IVF Behandlungszyklus ca. 2 300,- bis 2 600,- €.[238] Ein vollständiger ICSI-Zyklus kostet demnach etwa 3 600,- bis 3 850,- €.[239] Die Kryokonservierung verursacht jeweils Kosten von ca. 500,- € pro Jahr.

Die Übernahme von Kosten für Maßnahmen der assistierten Reproduktion durch die GKV ist mit einer wechselvollen Geschichte verknüpft, die im Folgenden kurz dargelegt wird, bevor auf die wesentlichen Bestimmungen eingegangen wird.

Bis 1988 gab es im Leistungsrecht der GKV in Deutschland keine gesonderte Regelung für Maßnahmen der künstlichen Befruchtung.[240] Jedoch billigte die Rechtsprechung Ehepaaren einen Anspruch auf die Kostenübernahme durch die Kassen zu. Lediglich für die heterologen Methoden, d. h. die Verwendung von Ei- und Samenzellen von Unverheirateten, lehnte die Rechtsprechung eine Leistungspflicht der GKV ab.[241]

Mit Inkrafttreten des Gesundheitsreformgesetzes (GRG) am 1. Januar 1989 erlangte eine neue Bestimmung in § 27 des SGB V Geltung. Demnach gehörten solche Leistungen, welche auf die Wiederherstellung der Zeugungs- oder Empfängnisfähigkeit abzielten, zum Erstattungskatalog der GKV. Die künstliche Befruchtung wurde allerdings aus dem Leistungskatalog ausgeschlossen.[242]

Nach Abschluss der Beratungen zum Embryonenschutzgesetz und aufgrund teils heftiger Kritik an dem Umstand, dass die GKV zwar Schwangerschaftsabbrüche, nicht aber die Herbeiführung von Schwangerschaften durch assistierte Reproduktion erstatte, wurde bereits am 26. Juni 1990 mit dem neuen § 27a SGB V im Rahmen des KOV-Anpassungsgesetzes die Erstattungsfähigkeit von Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung geregelt. Demnach müssen die Paare verheiratet sein, es dürfen ausschließlich Ei- und Samenzellen der Ehegatten verwendet werden und die Erforderlichkeit muss ärztlich festgestellt werden. Eine medizinische und psychosoziale Beratung hat durch einen Arzt, der die Behandlung nicht selbst durchführt, zu erfolgen. Es werden maximal vier Versuche erstattet[243], danach werden die Erfolgsaussichten als nicht hinreichend gewertet.

Alle weiteren Einzelheiten sollten durch den gemeinsamen Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen festgelegt werden. Die paritätisch an diesem Ausschuss beteiligte Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) macht die Bestimmungen des § 27a SGB V und die hierzu von der Bundesregierung abgegebenen Erläuterungen dafür verantwortlich, dass „die Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung zum leistungsrechtlich kompliziertesten Teil der Krankenbehandlung“[244] geworden seien.

1.2.4.2.3.1 Sonderfall Intrazytoplasmatische Spermieninjektion

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat am 1. Oktober 1997 entschieden, dass ICSI wegen des nicht abschließend geklärten Fehlbildungsrisikos nicht in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen wird.

Die Durchsetzung dieses Beschlusses bei allen Krankenkassen nahm einige Zeit in Anspruch. Im Verlauf des Jahres 1999 setzte sich die Entscheidung aber durch und führte dazu, dass auch die jeder „ICSI-Behandlung zugrundeliegende IVF-Behandlung nicht mehr abgerechnet werden“[245] durfte.

Mit Wirkung des 1. Juli 1999 wurde diese Interpretation von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung als für das ganze Bundesgebiet verbindlich festgestellt. Damit galt für alle gesetzlichen Krankenkassen gemäß Ziffer 10.5 der Richtlinie, dass ICSI „derzeit keine Methode der künstlichen Befruchtung im Sinne dieser Richtlinien (ist), da für die Beurteilung dieser Methode keine ausreichenden Unterlagen vorgelegt wurden und daher die Voraussetzungen für eine Anerkennung der Methode in der vertragsärztlichen Versorgung noch nicht vorliegen“.

Vorher war die seit 1993 in Deutschland angebotene ICSI unter bestimmten Bedingungen von der GKV bezahlt worden. Die privaten Krankenkassen (PKV) übernehmen die Behandlungskosten. Ende 1998 hatte die Bundesärztekammer die ICSI als berufsrechtlich zulässiges Mittel der künstlichen Befruchtung in ihre „Richtlinien zur Durchführung der assistierten Reproduktion“[246] aufgenommen.

Nach der Entscheidung des 1. Senats des Bundessozialgerichts (BSG) vom 3. April 2001[247] stellt sich allerdings eine neue Situation dar. Gegenstand der Entscheidung war die Frage, ob und gegebenenfalls unter welchen Voraussetzungen den Klägern ein Kostenerstattungsanspruch gegen ihre gesetzlichen Krankenkassen wegen ICSI-Leistungen zustand.

---

[238] Geht man davon aus, dass die GKV bis zu vier vollständige IVF-Zyklen bezahlt, können damit bis zu ca. 11 000,- € an Kosten anfallen. Bei Behandlungen zur Erzielung weiterer Schwangerschaften werden ebenfalls jeweils bis zu vier Zyklen durch die Kassen übernommen.

[239] Angaben gemäß Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren (BRZ). http://www.repromed.de/icsigeschichte.html (Stand 27.3.2002).

[240] Vgl. hierzu Egger/Freyschmidt 2000.

[241] Egger/Freyschmidt 2000, S. 50.

[242] Vom 1. Januar 1989 bis 30. Juni 1990 mussten die gesetzlichen Krankenkassen die Leistungen für eine IVF nicht übernehmen. Hintergrund war eine Entscheidung der Regierungskoalition, die Leistungen auszusetzen, bis ethische und rechtliche Fragen geklärt wären (vgl. Bundesregierung 1990). Die Wiederaufnahme der Leistungspflicht trat zum 1. Juli 1990 in Kraft. Durch Einfügung des § 27a in das SGB V wurde explizit ein Leistungsanspruch mit entsprechenden Regelungen erlassen. Siehe dazu Nave-Herz 1996, S. 49f.

[243] D.h. maximal vier Zyklen bei der Frau.

[244] Einleitungstext zu den „Richtlinien über künstliche Befruchtung“ auf der Website der KBV (http://www.kbv.de) (Stand: 17.8.2001).

[245] http://www.repromed.de/icsigeschichte.html. Der auf der Website des Bundesverbandes Reproduktionsmedizinischer Zentren (BRZ) veröffentlichte Text folgt einer von Prof. Diedrich, Med. Universität Lübeck, erarbeiteten Darstellung.

[246] Bundesärztekammer 1998b.

[247] BSG 2001, BSGE 88, S. 62–75.

Die Entscheidung hat zur Folge, dass

– in dem Falle, dass die Unfruchtbarkeit bei dem gesetzlich versicherten Ehemann und nicht bei der privatversicherten Ehefrau liegt, die gesetzliche Krankenversicherung des Ehemannes eintrittspflichtig ist;

– in dem Falle, dass die Eheleute bei derselben gesetzlichen Krankenkasse versichert sind, die Ehefrau berechtigt ist, den Anspruch allein geltend zu machen;

– in dem Falle, dass die Ehegatten bei unterschiedlichen gesetzlichen Krankenkassen versichert sind, in Ermangelung einer eindeutigen Zuordnungsregel die Krankenkasse der Ehefrau zuständig ist, da sie schwanger werden will.

Mit ICSI verhält es sich nach Auffassung des 1. Senats des BSG bezüglich des grundsätzlichen Risikos von Fehlgeburten nicht anders als mit IVF, zumal nicht feststehe, dass die Maßnahme „eine ganz erheblich höhere Gefährdung“ des gewünschten Nachwuchses mit sich bringe. Ob die mit IVF oder ICSI verbunden Risiken in Kauf genommen werden, sei der Entscheidung der potenziellen Eltern nach entsprechender Beratung zu überlassen:

„Es trifft zu, daß die Risiken der ICSI für die auf diesem Wege gezeugten Kinder nicht ausreichend geklärt sind. Das wird auch von Wissenschaftlern eingeräumt, die den bisher vorliegenden Daten keine erhöhten Fehlbildungsraten entnehmen und deshalb die Methode befürworten (...).“[248]

„Nach den Kriterien, die der Senat zum Wirksamkeitsnachweis und zur Risikobewertung bei den von der gesetzlichen Krankenversicherung geschuldeten Behandlungsmaßnahmen entwickelt hat, könnte die künstliche Befruchtung – jedenfalls in Form der In-vitro-Fertilisation – nicht zum Leistungsinhalt der vertragsärztlichen Versorgung gerechnet werden. (...) § 27a SGB V kann nur dahin verstanden werden, daß diese Grundsätze bei der künstlichen Befruchtung nicht uneingeschränkt gelten sollen. Mit der In-vitro-Fertilisation wurde eine Maßnahme in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen, die nach der Gesetzesbegründung bestenfalls in 16 von hundert Versuchen zur Geburt eines Kindes führt, das überdies einem erhöhten Mortalitätsrisiko bei der Geburt oder kurz danach sowie einer unkalkulierbaren Wahrscheinlichkeit von Fehlbildungen ausgesetzt ist. Gründliche Erhebungen über Fehlbildungsraten im Vergleich zu normal gezeugten Kindern lagen und liegen bis heute nicht vor (...).“[249]

„Der Senat verkennt nicht, daß der ICSI gegenüber der konventionellen In-vitro-Fertilisation schon deshalb eine wesentlich andere Qualität zukommt, weil der Befruchtungsvorgang nicht nur unterstützt, sondern durch Eindringen in die Eizelle selbst manipuliert wird. Trotzdem muß die gesetzgeberische Entscheidung, bei der Erfolgsaussicht auf die Schwangerschaft abzustellen, sich bei Erfolgsquote und Fehlbildungsrate auf bescheidene Anforderungen zu beschränken und die Bewertung der mit der Hormonstimulierung verbunden Risiken den Betroffenen zu überlassen, bei der extrakorporalen Befruchtung mittels ICSI in gleicher Weise beachtet werden wie bei der Standardmethode der In-vitro-Fertilisation. (...) Die von Fachleuten diskutierte Fehlbildungsrate von bis zum Doppelten der „natürlichen“ Quote mag gravierend erscheinen (...). Die nur eingeschränkte Bedeutung der medizinischen Diskussion um das Fehlbildungsrisiko wird dadurch unterstrichen, daß die Bundesärztekammer die ICSI unter berufsrechtlichen Gesichtspunkten akzeptiert (...) und daß auch vorsichtige Schätzungen von 6 000 in Deutschland und 20 000 weltweit geborenen Kindern ausgehen.“[250]

Das Bundessozialgericht war der Ansicht, dass mit Wirkung vom 1. Januar 1998 die Methode der ICSI in den Katalog der von den Krankenkassen zu gewährenden Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft hätte aufgenommen werden müssen und gewährte daher der Klägerin einen unmittelbaren Anspruch auf Übernahme der Kosten für die ICSI-Behandlung.[251] Der Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung stellte am 22. Januar 2002 fest, dass ICSI Bestandteil des Leistungskataloges der gesetzlichen Krankenversicherung werden müsse.

1.2.4.2.3.2 Die bundesweite, prospektive, multizentrische, kontrollierte Studie zur Untersuchung der nach Intrazytoplasmatischer Spermieninjektion geborenen Kinder[252]

Die von der Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe der Medizinischen Universität zu Lübeck ausgehende Studie wurde im August 1998 initiiert. 59 IVF-Zentren meldeten Schwangerschaften nach ICSI bis zur 16. Schwangerschaftswoche an die Studienzentrale in Lübeck, von wo aus die Schwangeren telefonisch bis zur Geburt in regelmäßigen Abständen kontaktiert und prospektiv Daten zum Schwangerschaftsablauf erhoben wurden. Alle nach der 16. Schwangerschaftswoche eingetretenen Fehlgeburten, Totgeburten und Lebendgeburten wurden

[248] BSG 2001, BSGE 88, S. 62 (69).

[249] BSG 2001, BSGE 88, S. 62 (70f).

[250] BSG 2001, BSGE 88, S. 62 (72ff.). Die Zahlenangaben entstammen einem im Auftrag des BSG von Prof. Kollek angefertigten Gutachten vom 25. November 1999.

[251] Eine Übertragung des Urteils des Bundesverwaltungsgerichts vom 22. März 2001 (DVBl. 2001, S. 1214–1215), welches den Anspruch von Soldatinnen auf ICSI im Rahmen der freien Heilfürsorge unter Hinweis auf das Fehlbildungsrisiko abgelehnt hat, schließt das BSG aus, weil die gesetzliche Krankenversicherung Ehepaaren ausdrücklich einen Anspruch auf künstliche Befruchtung einräumt und die Bewertung des Risikos ihnen überlässt. Vgl. dazu auch die oben zitierten Passagen aus der Urteilsbegründung des BSG.

[252] http://www.repromed.de/icsigeschichte.html. Der auf der Website des Bundesverbandes Reproduktionsmedizinischer Zentren (BRZ) veröffentlichte Text folgt einer von Prof. Diedrich, Med. Universität Lübeck, erarbeiteten Darstellung (Stand 17.8.2001).

standardisiert erfasst. Ebenso wurden – nach denselben Kriterien standardisiert – Fehlgeburten, Totgeburten und Lebendgeburten nach spontaner Konzeption in demselben Zeitraum erfasst. Alle Daten werden im Mainzer Geburtenregister festgehalten.

Ab dem Frühjahr 2001 sollte mit der Auswertung aller Daten begonnen werden.

Bei der Vorstellung erster Ergebnisse anlässlich einer Tagung zur Pränatalmedizin in Mainz im April 2001 wurde das Risiko, dass nach einer ICSI-Behandlung Fehlbildungen beim Kind auftreten, mit 9,4 % angegeben, während dieses Risiko für natürlich gezeugte Kinder bei 7 % liege. Außerdem habe die retrospektive Auswertung des Mainzer Geburtenregisters ergeben, dass „das Fehlbildungsrisiko nach ICSI sogar verdreifacht" ist, woraus die Folgerung abgeleitet wurde, dass jeder ICSI-Behandlung eine qualifizierte genetische Beratung unter Einschluss einer Chromosomenanalyse vorausgehen müsse.[253]

In einer gemeinsamen Stellungnahme zu den Studienergebnissen[254] wird zum Studiendesign festgestellt, dass

– von 59 beteiligten IVF-Zentren zwischen August 1998 und August 2000 2 687 Schwangerschaften, aus denen 3 372 Kinder hervorgegangen sind, gemeldet wurden;

– die Kinder nach der Geburt in ausgewählten Zentren von 25 speziell geschulten Fachärzten für Pädiatrie und/oder Humangenetik nach einem standardisierten Schema klinisch und mittels Ultraschall untersucht wurden;

– vergleichend im Mainzer Geburtenregister im gleichen Zeitraum 6 265 Kinder aus normal entstandenen Schwangerschaften zur Kontrolle analysiert wurden.

Als Ergebnisse zur Fehlbildungshäufigkeit werden festgehalten:

– 8,6 % der Kinder in der ICSI-Gruppe weisen Fehlbildungen auf.

– 6,8 % der Kinder aus normal entstandenen Schwangerschaften (bevölkerungsbezogene Kontrollgruppe) weisen Fehlbildungen auf.

– Das sich daraus ergebende relative Risiko, nach ICSI ein Kind mit Fehlbildungen zu bekommen liegt 1,27-mal höher als bei Spontanschwangerschaften. Während demnach bei jedem 15. Kind nach Spontanschwangerschaften mit Fehlbildungen zu rechnen ist, gilt dies nach ICSI-Schwangerschaften bei jedem 12. Kind.

> „Bei Analyse der ICSI-Gruppe wurde gezeigt, daß bekannte Risikofaktoren für die Entwicklung kindlicher Fehlbildungen überproportional gehäuft vorkamen (z. B. höheres Alter der Mutter, Fehlbildungen der Eltern). Nach Berücksichtigung dieser Faktoren reduzierte sich das relative Risiko auf etwa 1,15. Die Differenz zwischen den Fehlbildungshäufigkeiten der ICSI- und der Kontrollgruppe läßt sich also teilweise durch bekannte Risikofaktoren außerhalb von ICSI erklären. Ein Restrisiko für Fehlbildungen bei Kindern von Paaren, die nach ICSI schwanger geworden sind, läßt sich jedoch derzeit aufgrund dieser Studie nicht endgültig ausschließen."[255]

Bei der Beschlussfassung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zur Aufnahme von ICSI in den Leistungskatalog der GKV am 26. Februar 2002 hat eine interne Fassung der Studie vorgelegen. In seiner Pressemitteilung teilt der Bundesausschuss mit, dass eine

> „von der Universitätsklinik Lübeck durchgeführte Studie unter Einbeziehung von 2 809 (sic!) nach der ICSI-Methode herbeigeführten Schwangerschaften (...) zu einem Fehlbildungsrisiko von 1,28 (kommt). Weil allerdings an der Höhe des Risikos einige Zweifel bleiben, vereinbarte der Bundesausschuss jedoch, seine Entscheidung in den kommenden drei Jahren kritisch zu überprüfen."[256]

1.2.4.2.4 Dokumentation und Qualitätssicherung der assistierten Reproduktion in Deutschland

1.2.4.2.4.1 Das Deutsche IVF-Register

Trotz der durch Landesverordnungen oder durch Berufsrecht bestehenden Berichtspflicht wurden im Deutschen IVF-Register (DIR) von 1999 jede vierte und im DIR von 2000 jede fünfte in Deutschland durchgeführte IVF-Behandlung entweder gar nicht oder fehlerhaft gemeldet.

Von den geschätzten[257] 110 IVF-Zentren in Deutschland beteiligten sich an der Ausgabe 1999 des DIR 93.[258] Das entspricht einer Beteiligungsrate von lediglich 85 %. Knapp 87 % der gemeldeten Daten waren für die Statistik brauchbar. Damit sind im DIR von 1999 – trotz bestehender Berichtspflicht – faktisch nur 75 % aller in Deutschland durchgeführten Behandlungen durch prospektive Datenerfassung dokumentiert. Bereits dieses Ergebnis gilt als Ausdruck von Fortschritten in Meldeverhalten und Qualität der Daten aus den einzelnen IVF-Zentren[259], bedenkt man, dass die tatsächliche Erfassungsrate 1995 lediglich bei 60 % lag. Im Jahr 2000 wurde aufgrund der Beteiligung von 103 IVF-Zentren eine tatsächliche prospektive Erfassungsrate von etwa 80 % erreicht.[260]

---

253 Lenzen-Schulte 2001.

254 Ludwig et al. (o. J.). Diese Stellungnahme fasst die Studienergebnisse auf einer Seite knapp zusammen. Die vollständige Studie wird voraussichtlich frühestens im Juni 2002 – und damit nach Redaktionsschluss dieses Berichts – vorliegen (persönliche Mitteilung PD Dr. M. Ludwig vom 11. April 2002 per E-Mail).

255 Ludwig et al. (o. J.).

256 Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen 2002.

257 Mündliche Mitteilung Prof. Ricardo Felberbaum im Rahmen der nichtöffentlichen Anhörung am 26. März 2001.

258 Mündliche Mitteilung Prof. Ricardo Felberbaum im Rahmen der nichtöffentlichen Anhörung am 26. März 2001.

259 Vgl. Deutsches IVF-Register 1999, S. 5.

260 Vgl. Deutsches IVF-Register 2000, S. 5f. Der Angabe liegt die Annahme zugrunde, dass insgesamt 110 Zentren in Deutschland assistierte Reproduktion durchführen.

Der Vorstandsvorsitzende Prof. Ricardo Felberbaum forderte in einer nichtöffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission am 26. März 2001 „zur Vermeidung von Wildwuchs“ ein „Bundesamt für Fortpflanzungsmedizin“ nach britischem Vorbild, dem unter anderem die Lizenzierung von Zentren, die Dokumentation der Ergebnisse und die unangemeldete, regelmäßige Kontrolle der Zentren obliegen müsse.

1989/90 wurde in Anlehnung an das französische Zentralregister ein deutsches Register gegründet. Zu diesem Zeitpunkt waren bereits mehr als 30 000 IVF-Behandlungen in Deutschland durchgeführt worden.

1996 kommt Beier zu dem Schluss, dass „eine wirklich umfassende und einheitliche Datenerfassung (...) durch das existierende IVF-Register der Bundesrepublik Deutschland, welches auf freiwilliger Mitwirkung der Behandlungszentren basiert, nicht geleistet“ wird, weil 1995 von mindestens 80 IVF-Gruppen insgesamt nur 65 zu der Datenerfassung beitrugen, d. h. dass sich „(n)ahezu ein Fünftel der mit Lizenz arbeitenden Zentren (...) nicht an der für die Öffentlichkeit wichtigen Dokumentation“ beteiligte.[261] Von den meldenden Zentren waren wiederum rund 24 % nicht in der Lage, die Daten so zu übermitteln, dass sie vom IVF-Register bei allen Statistiken hätten berücksichtigt werden können.

1998 hat die Bundesärztekammer die Teilnahme am DIR in ihren „Richtlinien zur Durchführung der assistierten Reproduktion“ als Maßnahme der Qualitätssicherung festgelegt, eine gesetzliche Verpflichtung besteht nach wie vor nicht.

Bislang wird das DIR in Zusammenarbeit der deutschen IVF-Zentren erstellt und von dem Zusammenschluss der staatlich-universitären Zentren sowie von dem Verband der privaten Reproduktionszentren gemeinsam getragen.[262]

1.2.4.2.4.2 Die Dokumentation von Erfolgen und Risiken der assistierten Reproduktion im Deutschen In-vitro-Fertilisations-Register

Zur ersten bundesrepublikanischen Sammelstatistik über den Zeitraum 1981–1986, die ein Gesamtergebnis von 481 Geburten verzeichnete, was im Durchschnitt 13,4 Geburten pro Zentrum entspricht, bemerkten Hölzle & Wiesing 1991[263]: „Diese äußerst niedrigen Zahlen lassen allerdings noch keine stichhaltigen Aussagen zur Effizienz der Methode zu. Erst ein Vergleich von Behandlungsaufwand und -ergebnis erlaubt eine fundierte Beurteilung.“

Seitdem haben Behandlungszahlen, Behandlungsmethoden, Behandlungszentren und Geburten deutlich zugenommen.

Im Jahr 2000 haben gemäß DIR in Deutschland 38 442 Frauen durchschnittlich 1,65 Behandlungszyklen erhalten. Den größten Anteil hatten die Altersjahrgänge von 31 bis 36 Jahren mit jeweils zwischen 7 % und 8 %. Im Unterschied zu den USA, wo bereits über die Hälfte

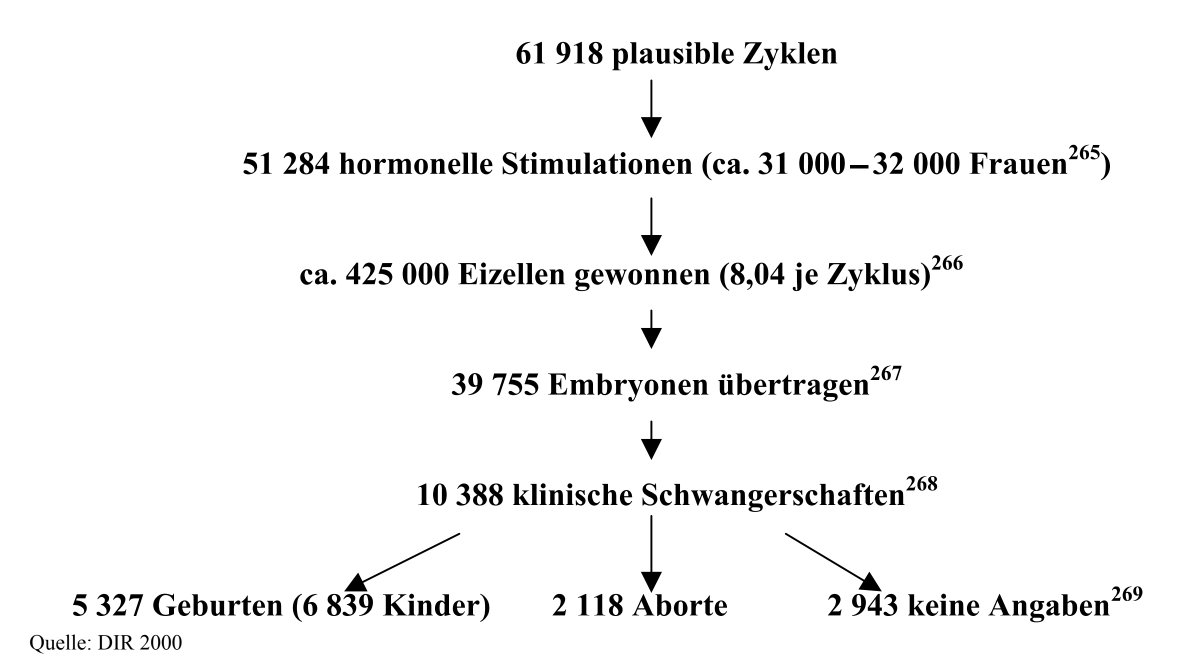
[261] Beier 1996, S. 52.

[262] Das Deutsche IVF-Register wird getragen von der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG), der Deutsche Gesellschaft für gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin e.V. (DGGEF) und dem Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e.V. (BRZ).

[263] Hölzle/Wiesing 1991, S. 8.

Grafik 3

Behandlungen und Ergebnisse der assistierten Reproduktion in Deutschland im Jahr 2000[264]



Quelle: DIR 2000

der Nutzerinnen von IVF zwischen 33 und 39 Jahren alt ist, liegt der Anteil dieser Altersgruppe in Deutschland bislang unter 50 %.[270]

Insgesamt wurden 425 021 Eizellen in 52 857 Zyklen, also 8,04 je Zyklus, gewonnen.[271] Die Befruchtungsraten lagen bei 51,7 % (IVF) und 54,3 % (ICSI). Im Durchschnitt wurden bei IVF 2,29 Embryonen übertragen, bei ICSI waren es 2,39. Anzahl und prozentualer Anteil jener Eizellen, deren weitere Behandlung als „unbekannt" angegeben wird, haben sich gegenüber dem Vorjahr auf 33 369 bzw. 7,85 % mehr als verdoppelt.[272] Aus den insgesamt übertragenen 39 755 Embryonen resultierten 10 388 klinisch nachgewiesene Schwangerschaften. Es kam zu 5 327 Lebendgeburten (mit insgesamt 6 839 Kindern) und zu 2 118 Aborten. Das Schicksal von 2 943 bzw. 28,3 % der klinisch nachgewiesenen Schwangerschaften ist nicht bekannt.

1.2.4.2.4.3 Was ist der Erfolg der assistierten Reproduktion – und wie häufig tritt er ein?

Die absoluten Angaben über den Erfolg der assistierten Reproduktion variieren je nach Bezugsgröße und statisti-

264 Vgl. Deutsches IVF-Register 2000, S. 11. Die Angaben sind der DIR-Kurzstatistik 2000 entnommen oder, wo entsprechende Angaben fehlen, daraus und aus weiteren Angaben in Deutsches IVF-Register 2000 errechnet. Letztere sind jeweils gesondert kenntlich gemacht. Grundlage der DIR-Kurzstatistik sind sowohl prospektive als auch retrospektive Daten.

265 Die Anzahl der hormonell stimulierten Frauen ist in der Kurzstatistik auf S. 11 nicht angegeben. Die Zahl errechnet sich aus den Angaben in Deutsches IVF-Register 2000, S. 8 ff. und kann nur zur verdeutlichenden Einschätzung dienen. Vgl. die Erläuterungen in der ersten Fußnote von C1.2.4.2.4.3 Was ist der Erfolg der assistierten Reproduktion – und wie häufig tritt er ein?

266 Vgl. Deutsches IVF-Register 2000, S. 10.

267 Vgl. Deutsches IVF-Register 2000, S. 11. Die Angabe entspricht der Gesamtsumme aller Transfers nach IVF, ICSI und IVF/ICSI.

268 Vgl. Deutsches IVF-Register 2000, S. 11. Die Angabe entspricht der Gesamtsumme aller klinischen Schwangerschaften nach IVF, ICSI und IVF/ICSI.

269 Das Schicksal eines Teils derjenigen klinischen Schwangerschaften, für die nähere Angaben fehlen, lässt sich offenbar noch in der Zukunft klären. So fehlen beispielsweise in Deutsches IVF-Register 1999, S. 11 Angaben für 3 757 von insgesamt 9 695 berichteten klinischen Schwangerschaften. Aufgrund der in Deutsches IVF-Register 2000, S. 14 verfügbaren Daten reduziert sich diese Zahl auf insgesamt 1 474 von nunmehr 12 770 klinischen Schwangerschaften für das Berichtsjahr 1999. Eine Erklärung für die veränderten Zahlen, insbesondere für den Anstieg der Gesamtzahl der klinischen Schwangerschaften um 3 075 gegenüber den Angaben in Deutsches IVF-Register 1999, S. 11, wird nicht gegeben.

270 Vgl. Deutsches IVF-Register 2000, S. 8.

271 Deutsches IVF-Register 2000, S. 10. Unter Berücksichtigung der im vorhergehenden Absatz referierten Angaben ergibt sich, dass diese Eizellen von etwa 32 034 Frauen gewonnen wurden (vgl. 1,65 Zyklen/Frau) und dass von jeder Frau im Mittel 13,26 Eizellen stammen.

272 Siehe Deutsches IVF-Register 1999, S. 10 und Deutsches IVF-Register 2000, S. 10. Hier handelt es sich ausschließlich um prospektive Daten, während die oben verwendeten Angaben sich aus prospektiven und retrospektiven Daten zusammensetzen. Deshalb können die einzelnen Angaben nur näherungsweise miteinander in Beziehung gesetzt werden. Eine Erklärung für die unterschiedlichen Datengrundlagen gibt das DIR nicht.

scher Methode. Sie hängen ab von der Art der Datenerhebung (prospektiv oder retrospektiv)[273], und der Definition von Zyklusbeginn und -ende der jeweiligen Maßnahme. Da es weltweit und auch innereuropäisch sehr unterschiedliche Dokumentationsverfahren und -qualitäten gibt, sind auch Erfolgsvergleiche zwischen verschiedenen Ländern nur bedingt aussagekräftig.[274]

> „Will man die Frage klären, was letztendlich das Ziel der Behandlung ausmacht, so ist dies für die Paare erst mit Ankunft eines Kindes erreicht, während für die Behandelnden bereits das Erreichen einzelner Behandlungsstufen, z. B. der gelungene Embryotransfer, als (klinischer) Erfolg gilt.“[275]

Als Erfolgskriterien von IVF und ihren Varianten werden Schwangerschaften, klinische Schwangerschaften oder Lebendgeburten angegeben. Als Zyklusanfänge, auf welche die verschiedenen Erfolgskriterien bezogen werden müssen, um Erfolgsquoten errechnen zu können, werden ebenfalls verschiedene Größen herangezogen. So kann z. B. der Beginn der hormonellen Stimulation, die Follikelpunktion, die Befruchtung oder die Durchführung des Embryotransfers als Bezugsgröße herangezogen werden.

Diese Varianz in der Wahl der verschiedenen Bezugsgrößen hat deutliche Konsequenzen, wenn man sich vergegenwärtigt:

- Von allen 2000 in Deutschland dokumentierten 51 284 hormonellen Stimulationen führten etwa 90 % zur Gewinnung von Eizellen und etwa 79,6 % bzw. 39 755 zum Embryotransfer.
- Aus den 2000 insgesamt festgestellten 10 388 klinischen Schwangerschaften resultierten 5 327 Geburten und 2 118 Aborte (bei 2 943 festgestellten klinischen Schwangerschaften ist das Ergebnis unbekannt).

Daraus folgt:

- Werden klinische Schwangerschaften und Embryotransfers aufeinander bezogen, so ergibt sich eine Erfolgsrate von über 26 %.[276] Noch optimistischere Zahlen ergeben sich, wenn die Ergebnisse auf drei bis vier Behandlungszyklen „kumuliert“ werden.[277]
- Werden hingegen Geburten und Hormonzyklen in Relation zueinander gesetzt, so ist die Erfolgsrate nicht exakt zu ermitteln, müsste aber in der Größenordnung von etwa 11 bis 13 % liegen.[278]

1.2.4.2.4.4 Die Baby-take-home-Rate und der Beitrag von assistierten Reproduktionstechnologien zur Kinderwunscherfüllung

Die Baby-take-home-Rate[279] gibt die Wahrscheinlichkeit an, mit welcher der Kinderwunsch einer Frau (eines Paares) erfüllt wird, wenn die Frau einen IVF-Zyklus beginnt. Sie ist somit die einzig relevante Erfolgsquote für die den Behandlungsauftrag erteilende Frau (das Paar). Das DIR gibt die Baby-take-home-Rate bezogen auf „durchgeführte Behandlungen“[280] an. Diese betrug 1998 bei IVF 13,6 %, bei ICSI 15,1 %, bei Kryokonservierung 9,37 % und bei kombinierter IVF/ICSI 14,56 %.[281] Für 1999 werden bei IVF 14,72 %, bei ICSI 16,12 %, bei Kryokonservierung 9,62 % und bei kombinierter IVF/ICSI 16,56 % angegeben.[282] Eine Baby-take-home-Rate von 13 % bis 15 % bedeutet, dass nur jede siebente Frau ihren Kinderwunsch nach einem IVF-Zyklus erfüllt bekommt.

Unabhängig von der Wahl der Bezugsgrößen beurteilt der Reproduktionsmediziner Kentenich den tatsächlichen Beitrag der IVF zur Kinderwunscherfüllung noch vorsichtiger:

> „Insgesamt ist aber anzunehmen, daß wahrscheinlich die Mehrheit der Paare durch die Behandlung selbst nicht schwanger wird. Viele werden in Behandlungspausen oder nach Abschluß der Behandlung schwanger. Die Behandlung selbst dürfte wahrscheinlich nur bei jeder zweiten Frau erfolgreich sein.“[283]

Diese Einschätzung wird gestützt durch eine Studie über die Erfolgsraten von IVF und psychosozialer Beratung bei ungewollt kinderlosen Paaren[284]:

---

[273] Als ‚prospektiv‘ bezeichnet man die Methode der Datenerfassung unmittelbar im Anschluss an das jeweilige Ereignis, d. h. alle Daten werden ohne Rücksicht auf die weitere Entwicklung der Behandlung sofort in die Datenbank eingespeist. Bei der ‚retrospektiven‘ Datenerfassung werden im Unterschied dazu die Datensätze erst dann in die Datenbank eingespeist, wenn die Behandlungsergebnisse vorliegen. Dadurch besteht grundsätzlich die Gefahr der Datenselektion und damit der (üblicherweise beschönigenden) Beeinflussung der Statistik. Die z. B. in Deutschland durchgeführte prospektive Datenerfassung gilt mithin als genauer als die z. B. in den USA betriebene retrospektive Datensammlung, weil retrospektiv erhobene Daten zu optimistischeren Erfolgsraten führen können.

[274] Vgl. dazu C1.2.4.1 Übersicht über Assistierte Reproduktion in Europa und den USA.

[275] Barbian/Berg 1997, S. 2.

[276] Zudem ist für die Kostenerstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung der Nachweis einer klinischen Schwangerschaft maßgebliches Erfolgskriterium.

[277] Die Deutsche Klinik Bad Münder wirbt auf ihrer Homepage mit einer klinischen Schwangerschaftsrate (bezogen auf übertragene Embryos) von über 39 % und gibt eine „kumulative Geburtenrate“ von 60 bis 70 % nach drei bis vier Behandlungen an, wobei der Terminus „Geburtenrate“ nicht erklärt wird (http://www.kinderwunsch.com/seite.asp?Seite=3) (Stand: 27.3.2002).

[278] Die angegebenen Werte wurden aus den Angaben in Deutsches IVF-Register 2000, S. 11 errechnet. Die Quote aus Geburten und Hormonzyklen ist eine Ableitung aus den vorhandenen Daten und kann nur ungefähr angegeben werden, weil das Schicksal eines Teils der klinischen Schwangerschaften unbekannt ist.

[279] Vgl. C1.2.6.3 Erfolgskriterium Baby-take-home-Rate.

[280] Vgl. Deutsches IVF-Register 1999, S. 14; Deutsches IVF-Register 2000, S. 14. Eine „durchgeführte Behandlung“ beginnt demnach offenbar nicht mit der Verabreichung von Hormonen (hormonelle Stimulation), sondern erst nach erfolgter Stimulation und Eizellgewinnung mit der nicht näher erläuterten „Eizellenbehandlung“. Eine die hormonelle Stimulation als Behandlungsbeginn zugrundelegende Angabe der Baby-take-home-Rate müsste infolgedessen niedriger liegen als die im DIR angegebenen Werte.

[281] Prof. Ricardo Felberbaum in der nichtöffentlichen Anhörung vom 26. März 2001 und Deutsches IVF-Register 1999, S. 14.

[282] Deutsches IVF-Register 2000, S. 14.

[283] Kentenich 2000b, S. 41 f.

[284] Hölzle et al. 2000.

Tabelle 6

Erfolgsraten von IVF und psychologischer Beratung

	Hormonbehandlung/ Insemination	IVF	psychologische Beratung
Schwanger nach Behandlung	17,2 %	14,6 %	15,8 %
spontan schwanger	9,5 %	7,8 %	8,3 %
berücksichtigte Paare	125	466	38

Quelle: Hölzle 2001 (modifiziert)

Es handelte sich um eine lösungsorientierte Paarberatung (sieben Beratungssitzungen a 1,5 Stunden im Zeitraum von sechs Monaten). Bei der IVF wurden im gleichen Zeitraum durchschnittlich zwei Behandlungszyklen durchgeführt.

1.2.5 Zu Ausmaß und Umgang mit ungewollter Kinderlosigkeit[285]

Eine zeitweilige oder auch dauerhafte Unfruchtbarkeit wird normalerweise erst wahrgenommen, wenn der Wunsch eines Paares nach einem Kind sich nicht realisieren lässt. Bis zu einem Drittel aller Paare mit Kinderwunsch muss länger als ein Jahr auf eine spontane Schwangerschaft warten und gilt damit „nach den heute üblichen Definitionen (als) ungewollt kinderlos“, während europaweit gemäß der Europäischen Studie zur Infertilität und Subfekundität (ESIS) bei etwa 25 % der Paare nach Absetzen von Verhütungsmitteln erst nach über einem Jahr eine Schwangerschaft eintrat[286]:

> „Die wichtigsten Daten hierzu bieten die 1991 bis 1993 in fünf europäischen Ländern durchgeführten European Studies of Infertility and Subfecundity (ESIS). Ihnen zufolge besteht eine Lebenszeitprävalenz der Infertilität von 24.8 % (europäische Gesamtstichprobe), für Deutschland werden 31.8 % angegeben, d. h. etwa ein Drittel der Frauen erlebt irgendwann im Leben eine Phase der Infertilität, d. h. eine Schwangerschaft bleibt trotz ungeschütztem Geschlechtsverkehr über zwölf Monate aus. Nur 54.9 % der Frauen nehmen (nach 12 Monaten „Wartezeit“) in Deutschland medizinische Hilfe in Anspruch. Dies ist für die Mehrheit der Untersuchungen zur Versorgung von ungewollt kinderlosen Paaren insofern von Bedeutung, als sie medizinisch behandelte Patienten und somit nur einen Teil der Betroffenen erfassen. Auffallend ist, daß, wenn ärztliche Hilfe gesucht wird, dies relativ schnell geschieht: in Deutschland konsultieren 41.1 % der Paare bereits innerhalb von sechs Monaten „Wartezeit“ auf Erfüllung des Kinderwunsches einen Arzt. Institutionelle psychosoziale Hilfe wird dagegen nur zu einem sehr geringen Teil gesucht: der Anteil liegt für Frauen mit medizinischen Untersuchungen/Behandlungen bei 10 %, bei Frauen ohne ärztliche Hilfe bei nur 1 %.“[287]

Zu unterscheiden ist außerdem zwischen *gewollter* und *ungewollter* Kinderlosigkeit. Soziokulturelle und ökonomische Veränderungen haben das gesellschaftliche Verhältnis zu Kindern in vielfältiger Weise gewandelt und Kinderlosigkeit inzwischen häufig zu einer gewählten Lebensoption gemacht: In den alten Bundesländern ist einer Studie im Auftrag der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) zufolge etwa jede vierte Frau (27 %) zwischen 35 und 44 Jahren kinderlos, bei den Frauen mit hohem Bildungsgrad ist es sogar fast jede zweite (47 %).[288] Die Ursachen der Kinderlosigkeit liegen meist nicht in medizinischen, sondern in sozialen Faktoren begründet: „40 % (35–39-Jährige) bzw. 43 % (40–44-Jährige) in den alten Bundesländern sind gewollt kinderlos oder haben ihre Kinderlosigkeit zumindest akzeptiert“[289]. Im Alter von 40 Jahren und mehr sind in den alten Bundesländern 21 % der Frauen kinderlos und ledig, in den

[285] Die Bezeichnungen „ungewollte Kinderlosigkeit“, „unerfüllter Kinderwunsch“ sowie deren Synonyme beziehen sich auf den Wunsch nach einem genetisch eigenen Kind des Paares.

[286] Brähler et al. 2001, S. 161. Der deutsche Beitrag zu diesen „European Studies of Infertility and Subfecundity“ (ESIS) ist die „Deutsche Studie zur Infertilität und Subfekundität“ (DESIS). Laut Frankfurter Allgemeine Zeitung lag dieser Studie zufolge der Anteil unfruchtbarer Paare in Deutschland bei 6 %. Bei 18 % bis 20 % der Frauen dauerte es länger als ein Jahr, bis die angestrebte Schwangerschaft nach Absetzen der Verhütungsmittel eintrat („Unfruchtbarkeit oft überschätzt“ 1995). Tinneberg 1995a, S. 45 geht von 60 % bis 90 % aller Paare aus, die innerhalb eines Jahres schwanger werden und nimmt an, dass jeder vierte natürliche Eisprung zu einer klinischen Schwangerschaft führt. Für weitergehende Informationen siehe auch Karmaus et al. 1996, S. 15–26.

[287] Strauß et al. 2000, S. 46.

[288] Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung 2000, S. 11.

[289] Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung 2000, S. 13.

neuen Bundesländern nur 3 %.[290] Eine 2000 veröffentlichte Untersuchung zur langfristigen Bewältigung von Kinderlosigkeit und zu deren Konsequenzen für psychosoziale Betreuungskonzepte enthält als Kernaussage:

> „Die einzelnen Gruppen, als gewollt und ungewollt Kinderlose unterschieden sich in den untersuchten psychologischen Merkmalen (Lebenszufriedenheit, Partnerzufriedenheit, psychische Befindlichkeit) nicht voneinander."[291]

Je länger die Erfüllung des Kinderwunsches ausbleibt, desto größer wird offenbar der Leidensdruck, insbesondere der Frauen.[292] Dies kann dazu führen, dass „selbst die ungünstigsten Prognosen kaum Einfluss auf die Entscheidung der Paare" zur Anwendung der IVF haben und dass ihre Erfolgserwartungen „weit höher als bei anderen Sterilitätstherapien angesiedelt werden."[293]

Dies ist der Hintergrund dafür, dass jedes zweite Paar mit einem unerfüllten Kinderwunsch medizinische oder psychologische Hilfe in Anspruch nimmt.[294] Grundsätzlich kann zwischen zwei therapeutischen Perspektiven der Kinderwunschbehandlung unterschieden werden[295]:

– **Kinderwunscherfüllung durch Herbeiführung einer Schwangerschaft**

  Obwohl keine Einigkeit darüber besteht, ob dem subjektiven Leiden an ungewollter Kinderlosigkeit Krankheitswert zukommt, zielt die reproduktionsmedizinische Behandlung auf die Beseitigung dieses Zustandes durch Herbeiführung einer Schwangerschaft nach Eingriffen in die Fortpflanzungsvorgänge teils beider Partner auf verschiedenen physiologischen Ebenen.[296]

– **Bewältigung des unerfüllten und womöglich unerfüllbaren Kinderwunsches**

  Diese Perspektive wird meist von psychologischen und psychosomatischen Fachleuten eingenommen. Sie geht nicht von dem (möglicherweise vergeblichen) Kinderwunsch aus, sondern davon, „dass der eigentliche Grund dafür, warum Paare zu einem Fertilitätszentrum gehen, eine psychische Wunde ist"[297].

1.2.5.1 Ausmaß und Ursachen von Kinderlosigkeit

Amtliche Zahlen über den Anteil kinderloser Frauen sind in Deutschland nicht verfügbar.[298] Schätzungen über die Anzahl ungewollt kinderloser Paare schwanken je nach Quelle. Robert Edwards, einer der geistigen „Väter" des ersten IVF-Babys ging vor kurzem davon aus, dass in Europa etwa bei jedem sechsten Paar Schwierigkeiten in der Fortpflanzung bestünden.[299] Medizinische Schätzungen geben die Prävalenz für Sterilität in Deutschland mit 10 % bis 15 % aller Ehepaare im fortpflanzungsfähigen Alter an[300] und die Zahl der ungewollt kinderlosen Paare wurde hierzulande bisher auf 15 % bis 20 % geschätzt.[301] Jüngst wurden diese Angaben als deutlich zu hoch bezeichnet. „Der Prozentsatz dieser Paare liegt in Westdeutschland deutlich unter 10 %, in Ostdeutschland unter 5 %. Im Gegensatz dazu steigt die Zahl der gewollt kinderlosen Paare."[302]

Kinderlosigkeit kann neben temporären oder permanenten physiologischen Störungen bei beiden Geschlechtern[303] eine Vielzahl anderer, das reproduktive Verhalten beeinflussende Ursachen haben, die auch Schätzungen über das Ausmaß des unerfüllten Kinderwunsches erschweren:

– *Ungewollte* Kinderlosigkeit kann zeitweise oder dauerhaft auftreten.

– Oftmals liegt zunächst eine gewollte Kinderlosigkeit (Ausbildung, Beruf) vor, die später in eine ungewollte Kinderlosigkeit übergehen kann.

– Die Partner sind sich nicht einig über den Kinderwunsch (unterschiedliche Vorstellungen, eingeschränk-

---

[290] Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung 2000, S. 14. Auch haben 98 % der verheirateten Frauen aus den neuen Bundesländern Kinder, bei den nie verheirateten sind es die Hälfte. Dagegen haben in den alten Bundesländern 90 % der verheirateten, aber nur 30 % der nie verheirateten Frauen Kinder. Die Studie der BZgA kommt zu dem Ergebnis, dass in der „Altersgruppe der 30–44-Jährigen (...) die Unterschiede zwischen Ost- und Westdeutschland am deutlichsten sind" und die „Differenz bei Anteilen der Kinderlosen 27 %" beträgt (Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung 2000, S. 14). Früher seien die Unterschiede zwischen Ost und West in den jungen Altersgruppen deutlicher als in den älteren gewesen, weil Frauen in den neuen Bundesländern in jüngerem Alter ihr erstes Kind bekommen hätten. Heute sei der Anteil der Ledigen unter den 20- bis 24-Jährigen in Ost und West etwa gleich groß und die Differenz zwischen den Kinderlosenanteilen betrage nur noch 11 %: „Verglichen mit der Zeit vor der Wende lassen sich die Zahlen somit als Hinweis auf eine Angleichung nehmen (zumindest was den Aufschub der ersten Geburt angeht), wobei aber immer noch junge Frauen aus den neuen Bundesländern häufiger vor dem 30. Lebensjahr Kinder bekamen" (Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung 2000, S. 14).

[291] Strauß et al. 2000, S. 223.

[292] Üblicherweise sind Frauen auch die treibende Kraft bei der Inanspruchnahme von psychosozialen Beratungsangeboten. Mündliche Mitteilung Prof. Christina Hölzle im Rahmen der nichtöffentlichen Anhörung am 26. März 2001.

[293] Barbian/Berg 1997, S. 21.

[294] Hölzle 2001, S. 1.

[295] Hölzle 2001, S. 1.

[296] Gemäß Bundesärztekammer 1998b, A 3166 versteht sich assistierte Reproduktion als „ärztliche Hilfe zur Erfüllung des Kinderwunsches eines Paares durch medizinische Hilfen und Techniken".

[297] Kentenich 2000a, S. 17.

[298] Nach Brähler et al. 2001, S. 157 liegt dies in der statistischen Methode begründet, die lediglich ehelich Lebendgeborene aus der aktuellen Ehe erfasse und weder außerehelich noch aus früheren Ehen stammende Kinder berücksichtige.

[299] Siehe „Glück aus dem Reagenzglas. Mehr Kunst-Befruchtungen" 2001.

[300] Tinneberg 1995a, S. 45.

[301] Die Website http://www.kinderwunsch.de/public/index.html begrüßt Interessierte mit der Frage: „Wußten Sie, daß heute in Deutschland ca. jede siebente Partnerschaft ungewollt kinderlos ist? Und daß die Zahl der Paare, denen es genauso geht, stetig steigt?" (Stand: 27.3.2002).

[302] Brähler et al. 2001, S. 157.

[303] Zeitweilige oder dauerhafte Störungen der Fortpflanzungsfähigkeit.

te Verhütung bzw. eingeschränkter Geschlechtsverkehr an fruchtbaren Tagen).

Epidemiologische Schätzungen des Anteils medizinisch bedingter ungewollter Kinderlosigkeit sind kaum verfügbar und beziehen sich ausschließlich auf die eheliche Fruchtbarkeit.[304] Demnach sind Frauen, die noch vor dem 24. Lebensjahr geheiratet hatten, lediglich zu 5 % kinderlos geblieben, während von den Frauen, die bei der Eheschließung zwischen 35 und 39 Jahren alt waren, etwa jede dritte ohne Kind blieb.[305] 1989 waren in Westdeutschland 20 % aller Paare im fortpflanzungsfähigen Alter kinderlos, davon 6 % ungewollt, 4 % gewollt und 10 % momentan. Daraus wurde eine Schätzung abgeleitet, der zufolge es 8,6 % ungewollt kinderlose Paare in Westdeutschland gab.[306]

In einer Studie der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) waren zum Befragungszeitpunkt 1,7 % der befragten Frauen „primär steril“[307] (ungewollt kinderlos) und 1,8 % „sekundär steril“, nachdem sie bereits mindestens ein Kind bekommen hatten. 15 % der in dieser Studie befragten Frauen hatten mindestens einmal in ihrem Leben die Erfahrung einer infertilen Phase gemacht (Lebenszeitprävalenz). Fast drei Viertel aller Frauen mit Infertilitätserfahrungen hatten jedoch vorher oder später Kinder.[308]

Entscheidenden Einfluss auf die Wahrscheinlichkeit, ungewollt kinderlos zu bleiben, hat offenbar der Aufschub der Realisierung des Kinderwunsches in der Lebensplanung. Während es in der DDR durchaus üblich war, Mutterschaft und Ausbildung bzw. Berufstätigkeit zu vereinbaren, galt und gilt dies für die Bundesrepublik nicht. So hatten einer Umfrage von 1996 zufolge Frauen im Alter zwischen 30 und 39 Jahren in Westdeutschland etwa 15 % (Frauen ohne Berufsabschluss) bzw. 37 % (Hochschulabsolventinnen) keine Kinder. In Ostdeutschland lagen die entsprechenden Quoten bei 11,4 % (Frauen ohne Berufsabschluss) und 7,9 % (Hochschulabsolventinnen).[309]

Die bereits zitierte Studie der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) über Lebensläufe und Familienplanung von Frauen kommt für die Altersgruppe der 35- bis 44-jährigen Frauen unter anderem zu folgenden Ergebnissen:

> „In den neuen Bundesländern sind Frauen dieser Altersgruppe seltener ledig (8 %) als in den alten (25 %) und sie haben deutlich seltener keine Kinder (6 %, alte Bundesländer: 27 %). In den alten Bundesländern haben Heirat und Kinder nicht gleichmäßig in allen Bevölkerungsgruppen an Bedeutung verloren, sondern deutlich vor allem bei Frauen mit hoher oder mit der höchsten Bildung, während die 35–44-jährigen Frauen mit niedriger Bildung zu einem ähnlich geringen Ausmaß ledig und kinderlos sind wie Frauen aus den neuen Bundesländern.
>
> Bei Frauen mit niedriger Bildung beträgt im Westen der Anteil der Ledigen (Zahlen in Klammer: Anteil der Kinderlosen) 10 % (10 %), bei Frauen mit mittlerer Bildung 20 % (21 %), bei Frauen mit hoher Bildung 23 % (31 %) und bei Frauen mit höchster Bildung 45 % (47 %). Bildung hat in den neuen Bundesländern weder allgemein noch beschränkt auf die 35–44-jährigen einen Einfluss auf den Anteil Lediger.“[310]

Brähler et al. erwarten eine Angleichung der Werte in Ost- und Westdeutschland und insgesamt einen Anstieg der ungewollten Kinderlosigkeit aufgrund des Hinausschiebens der Realisierung des Kinderwunsches.[311]

Angesichts sehr unterschiedlicher Zahlen über das Fortpflanzungsverhalten im europäischen Vergleich, im Vergleich zwischen Ost- und Westdeutschland wie auch im Vergleich zwischen den einzelnen Bundesländern gilt es als „unwahrscheinlich, dass die hohe Kinderlosigkeit in einigen Ländern Europas, wie der Bundesrepublik, zu einem entscheidenden Anteil auf einen Anstieg von Infertilität und Sterilität zurückzuführen ist“.[312]

Besonders deutlich wird dies beim Vergleich der Zahlen für die einzelnen Bundesländer. Nach Angaben des Statistischen Bundesamtes von 1994 lag der Anteil kinderloser Frauen im Alter zwischen 35 und 39 Jahren in den westdeutschen Stadtstaaten bei 39 % (Berlin-West), 35 % (Bremen) und 32 % (Hamburg). In den anderen westdeutschen Ländern waren entsprechend zwischen 22 % und 25 % (mit Ausnahme von Niedersachsen mit 28 %) der Frauen dieser Altersgruppe ohne Kinder, in den ostdeutschen Flächenstaaten hingegen waren es lediglich zwischen 7 % und 9 %. Nur in Ostberlin lag die Quote mit 13 % im ostdeutschen Vergleich deutlich höher. Bemerkenswert ist jedoch, dass zur gleichen Zeit in der gleichen Altersgruppe dreimal so viele Westberlinerinnen wie Ostberlinerinnen kinderlos waren (39 % bzw. 13 %).[313]

1.2.5.2 Erfüllung oder Bewältigung des Kinderwunsches? Zur Nachfrage nach assistierter Fortpflanzung und psychosozialer Beratung

Die vorübergehende Infertilität ist ein sehr häufiges Phänomen, jede dritte Frau mit Kinderwunsch muss mindes-

---

[304] Das Statistische Bundesamt weist für den Geburtsjahrgang 1999 einen Anteil von rund 78 % ehelich Geborenen und 22 % unehelich Geborenen aus.

[305] Brähler et al. 2001, S. 161. Zitiert wird eine Untersuchung von 1996 über Kinderlosigkeit in Deutschland.

[306] Bruckert 1991, zit. n. Brähler et al. 2001, S. 161.

[307] Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung 2000, S. 14. Zu den von der BZgA verwendeten Begriffen „primär infertil“ bzw. „sekundär infertil“ siehe auch C1.2.2.2.1 Reproduktionsmedizin und Fruchtbarkeitsstörungen.

[308] Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung 2000, S. 14.

[309] Dorbitz/Schwarz 1996, zit. n. Brähler et al. 2001, S. 162.

[310] Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung 2000, S. 12f.

[311] Brähler et al. 2001, S. 162.

[312] Brähler et al. 2001, S. 159.

[313] Nach Brähler et al. 2001, S. 160 (Abbildung 4).

tens ein Jahr auf den Eintritt einer Schwangerschaft warten. In den meisten Fällen kommt es unbehandelt zu einer Schwangerschaft, weshalb eine entsprechende Beratung und Zurückhaltung mit Therapieangeboten angezeigt sind.

Zudem könnte das Hinausschieben der Realisierung des Kinderwunsches zu einer verstärkten Nachfrage nach reproduktionsmedizinischen Therapieangeboten führen. Womöglich beeinflussen Lebensplanung und die Angebote reproduktionstechnischer Hilfestellungen einander sogar gegenseitig:

> „Unheilvoll könnte sich auswirken, dass die Reproduktionsmedizin Erwartungen weckt, den Kinderwunsch auch dann noch bis in höhere Lebensalter erfüllen zu können. Das kann zur Folge haben, dass noch mehr Menschen das Kinder bekommen hinauszögern.“[314]

Entscheidende Voraussetzung für die Wahl der Bewältigungsperspektive ist die Bereitschaft des Paares zu einer Auseinandersetzung mit der aktuellen Kinderlosigkeit sowie deren psychischer Verarbeitung: „Der größte Teil der Paare hat am Anfang jedoch nicht das Bedürfnis über psychische Fragen zu reden.“[315]

Die Reduzierung von Unfruchtbarkeit auf ein medizinisch-technisches Problem und die Ausblendung sozialer und psychischer Aspekte ungewollter Kinderlosigkeit sind mit dafür verantwortlich, dass im Bewusstsein der Paare andere Bewältigungsformen aus dem Blickfeld geraten und „mit großer Selbstverständlichkeit und steigenden Erwartungen die Hilfestellung der Reproduktionsmedizin“ gesucht wird.[316]

Tabelle 7

Motivation und Einstellung zu psychologischer Beratung und medizinischer Behandlung (Angaben in %)

	Frauen		**Männer**	
	IVF *(N=303)*	**Beratung** *N=37*	**IVF** *(N=288)*	**Beratung** *N=37*
Motivation zur Behandlung				
1. will alle medizinischen Möglichkeiten nutzen	*75,6*	*47,4*	*61,8*	*44,7*
2. will mir später keine Vorwürfe machen	*51,5*	*44,7*	*40,6*	*34,2*
3. kann mir nicht vorstellen, ohne eigenes Kind zu leben	*28,4*	*47,4*	*23,6*	*7,9*
4. sonstiges		*21,1*		*10,5*
Akzeptanz von ...				
1. psychologischer Beratung/Therapie	*58,7*	*97,4*	*54,9*	*86,8*
2. Hormonbehandlung	*95,7*	*86,8*	*87,5*	*73,7*
3. Naturheilverfahren	*51,8*	*89,5*	*61,5*	*68,4*
4. homologer Insemination (Sperma des Partners)	*97,0*	*73,7*	*95,8*	*76,3*
5. operativen Eingriffen	*94,7*	*84,2*	*63,5*	*42,1*
6. Adoptivkind	*45,2*	*55,3*	*46,5*	*52,6*
7. IVF/ET	*87,5*	*31,6*	*81,6*	*34,2*
8. Pflegekind	*15,8*	*15,8*	*17,7*	*23,7*
9. heterologer Insemination (Spendersperma)	*9,6*	*0,0*	*8,7*	*13,2*

Quelle: Hölzle et al. 2000[317]

[314] Brähler et al. 2001, S. 162.

[315] Kentenich 2000a, S. 17.

[316] Barbian/Berg 1997, S. 1.

[317] Vgl. Hölzle 2001, S. 6.

Die Nachfrage nach professioneller Hilfe bei einem unerfüllten Kinderwunsch hängt neben dem Alter vom Bildungsniveau ab. So verfügen IVF-Patientinnen und -Patienten über eine signifikant höhere Schulbildung als der Bevölkerungsdurchschnitt.[318] Neben einem größeren Beschwerdedruck weisen Klientinnen und Klienten in der psychosozialen Beratung ein nochmals signifikant höheres Bildungsniveau auf als der Durchschnitt der IVF-Patientinnen und -Patienten.[319]

Daraus kann gefolgert werden, dass die Schwelle für die Inanspruchnahme psychosozialer Beratung bei unerfülltem Kinderwunsch deutlich höher liegt als für die Inanspruchnahme reproduktionsmedizinischer Behandlung. Frauen, die an der psychosozialen Beratung teilnehmen, stehen demnach unter noch stärkerem psychischen Druck als IVF-Patientinnen. So gaben 47 % der Beratungsklientinnen im Vergleich zu 28 % der IVF-Patientinnen an, nicht ohne eigenes Kind leben zu können. Bei den Männern ist das Verhältnis umgekehrt, wobei der Druck insgesamt geringer ist.

Die Aufgeschlossenheit der Beratungsklientinnen und -klienten ist auch gegenüber Adoption, Pflegekindern und Naturheilverfahren etwas größer als bei IVF-Patientinnen und -patienten. Umgekehrt werden In-vitro-Fertilisation und andere medizinische Verfahren von den Beratungsklientinnen und -klienten deutlich skeptischer beurteilt als von IVF-Paaren.[320]

Für die IVF-Behandlung wurde auf die Vielschichtigkeit der Arzt-Patientinnen-Beziehung hingewiesen, die von der Hilfserwartung über die Delegation der Entscheidungsgewalt bis hin zu Partnerersatzprojektionen reichen kann und somit einer besonderen Emotionalität, Abgrenzungsproblematik und Verantwortung auf ärztlicher Seite unterliegt.[321]

1.2.6 Ergebnisse

1.2.6.1 Die Entwicklung der assistierten Fortpflanzung zu einer „Reproduktionsgenetik“

Im Verlauf ihrer Entwicklung und durch die Integration immer neuer Methoden in das Behandlungsangebot der assistierten Fortpflanzung bestehen Eingriffsmöglichkeiten auf verschiedenen Ebenen der Fortpflanzung. Inzwischen ist es im Rahmen der assistierten Fortpflanzung möglich, die beteiligten Personen, den zeitlichen Ablauf und die im Fortpflanzungsprozess weitergegebene genetische Information zu beeinflussen. Die im Folgenden kurz dargestellten Zugriffsebenen machen den Wandel der Fortpflanzungsmedizin zu einer reproduktionsmedizinische und humangenetische Methoden vereinigenden „Reproduktionsgenetik“ deutlich.

1.2.6.1.1 Die vier Zugriffsebenen der Reproduktionsgenetik auf die menschliche Fortpflanzung

Die assistierte Fortpflanzung hat, das zeigen die Ausweitung ihrer Indikationen und die Integration immer neuer Verfahren in den vergangenen zwei Jahrzehnten, sich deutlich von ihrem ursprünglichen Ziel, nämlich der Behandlung weiblicher, organisch bedingter Unfruchtbarkeit entfernt.

Betrachtet man die verschiedenen Verfahren, die heute schon angewendet oder zumindest diskutiert werden, so lassen sich vier medizinische Ebenen des Eingriffs in die menschliche Fortpflanzung identifizieren[322]:

- **Ersatz, Reparatur oder Umgehung von defekten Reproduktionsorganen (z. B. blockierte Eileiter, fehlende Eireifung, Mangel oder Fehlen von Spermien) durch**
  - IVF und ihre Varianten wie GIFT, ZIFT, EIFT
  - IVF mit ICSI
- **Austausch der am Fortpflanzungsprozess beteiligten Personen („Spende“) durch**
  - IVF mit (anonymer oder bekannter) Eizellspende
  - IVF mit (anonymer oder bekannter) Samenspende
  - IVF mit gespendeten Ei- und Samenzellen
  - IVF mit Leihmutter
- **Aufhebung der zeitlich-räumlichen Koppelung der verschiedenen Teile des Fortpflanzungsvorgangs durch Kryokonservierung in Form von**
  - IVF mit kryokonservierten Eizellen
  - IVF mit kryokonservierten Spermien
  - IVF mit kryokonservierten befruchteten Eizellen bzw. Embryonen
- **Zugriff auf die genetische Identität der am Fortpflanzungsprozess Beteiligten durch**
  - IVF mit Präimplantationsdiagnostik (PID)
  - IVF mit verändertem Zytoplasma der Eizelle[323]
  - IVF mit Kerntransfer[324]

---

[318] Hölzle 2001, S. 6f.

[319] Hölzle et al. 2000, siehe auch Hölzle 2001, S. 6.

[320] Hölzle 2001, S. 7.

[321] Ausführlich dazu und auch zu den ökonomischen Aspekten der IVF siehe Barbian/Berg 1997.

[322] Vgl. Koch 1998, S. 20ff.

[323] Die Veränderung des Zytoplasmas der Eizelle gilt derzeit noch als experimentell. Defekte im Zytoplasma der Eizelle führen unter anderem zu Fehlern in der Proteinbiosynthese, an den Mitochondrien etc. Durch Transfer von Zytoplasma aus gespendeten Eizellen sollen die Erfolgsraten der IVF in bestimmten Fällen verbessert werden. Das Verfahren wurde bereits im klinischen Experiment angewendet, es verändert die genetische Identität der weiblichen Keimzelle. Ein Kind, das aus einer solchermaßen behandelten, befruchteten Eizelle hervorgeht, besitzt Erbanlagen von drei Menschen. Siehe dazu Seehaus et al. 2000, S. 109f. und Barritt et al. 2001.

[324] Bei dieser bislang experimentellen Methode wird der Zellkern eines teilungs„blockierten“ Embryos in eine vorher entkernte Spendereizelle gebracht, um den Embryo zu retten. Vgl. Seehaus et al. 2000, S. 111f.

– IVF mit Eingriffen in die Keimbahn (Keimbahntherapie)[325].

Die dargestellten Eingriffsmöglichkeiten in den Fortpflanzungsprozess reichen weit über die Behandlung von organisch bedingten Fruchtbarkeitsstörungen hinaus. Sie betreffen die personale, zeitliche und genetische Integrität des Fortpflanzungsprozesses. Die einzelnen Elemente der verschiedenen Ebenen sind grundsätzlich kombinierbar (z. B. IVF einer mittels Spendersperma und ICSI befruchteten, kryokonservierten Eizelle, deren Zellplasma ausgetauscht wurde, in einer sog. Leihmutter).

Es erscheint daher angemessen, als übergeordneten Begriff für die verschiedenen, in der assistierten Reproduktion angewendeten Techniken „Reproduktionsgenetik" zu verwenden.

In der zunehmenden Vielfalt der Eingriffsmöglichkeiten und deren Kombination untereinander wird bereits, neben der Vielzahl ethischer Einzelprobleme, ein generelles Problem der Fortpflanzungstechnologien sichtbar:

> „In der assistierten Fortpflanzung und vorgeburtlichen Gesunderhaltung bestätigt die Reprogenetik zunächst positiv die europäisch-moderne Ausprägung der Kernfamilie. Im Fortgang ihres Fortschritts ermöglicht die Reprogenetik dann eine immer stärkere Individualisierung des Kinderwunschs. Die Individualisierung des Kinderwunschs aber kehrt sich tendenziell gegen die gängige Ausprägung der Kernfamilie. Denn im Zuge dieser Individualisierung werden die biologisch zur Elternschaft nötigen Komponenten *frei wählbar.*"[326]

1.2.6.1.2 Präimplantationsdiagnostik als Teil der Reproduktionsgenetik

Die Anwendung der Präimplantationsdiagnostik (PID) setzt die IVF nicht nur voraus, sie stellt zugleich eine weitere Zugriffsebene der assistierten Reproduktion auf den Fortpflanzungsprozess dar. PID stellt im Rahmen der Reproduktionsgenetik ein Instrument zur Selektion von Embryonen in Abhängigkeit vordefinierter Ziele dar: Vermittels PID können individuelle genetische Risiken oder auch allgemeine (chromosomale) Risiken für Einnistung und erfolgreiches Austragen der Frucht identifiziert werden.

Steht PID am Ende der Methodenentwicklung der Reproduktionsgenetik, so bedarf vor allem die damit verbundene Selektion von Embryonen in vitro der ethischen und rechtlichen Bewertung.

Stellt PID hingegen lediglich einen Zwischenschritt auf dem Weg zur Identifikation zukünftig womöglich heilbarer genetischer Defekte bzw. veränderbarer genetischer Merkmale dar, so scheint die Diskussion um Keimbahninterventionen oder das sog. „enhancement" (genetische „Verbesserung" des Individuums) samt aller damit verbundenen ethischen und rechtlichen Probleme am Horizont der Beurteilung von PID als Teil der Reproduktionsgenetik auf.

[325] Theoretische Option, derzeit besteht ein internationaler Konsens über die Nichtanwendung.

[326] Kettner 2001, S. 42.

1.2.6.2 Notwendigkeit der Dokumentation der assistierten Reproduktion nach gesetzlich vorgeschriebenen Kriterien

Die verlässliche, verbindliche und allgemeinverständliche Dokumentation aller im Rahmen der assistierten Reproduktion vorgenommenen Eingriffe (sog. „IVF-Zyklen") ist aus folgenden Gründen notwendig:

- IVF in allen ihren Varianten und der Embryotransfer (ET) sind Methoden, die immer mit Eingriffen in die körperliche Integrität der Frau und in manchen Fällen[327] in jene des Mannes verbunden sind. Diese Eingriffe dürfen ausschließlich nach vorheriger Aufklärung mit dem Ziel vorgenommen werden, den aufgrund einer medizinisch nachgewiesenen Fruchtbarkeitsstörung bislang unerfüllt gebliebenen Kinderwunsch zu realisieren.
- Um ihrer berufsrechtlich geforderten Aufklärungspflicht gerecht werden zu können, müssen die Ärztinnen und Ärzte in den der Behandlung vorausgehenden Beratungsgesprächen verlässliche Angaben über die (statistische) Erfolgswahrscheinlichkeit der IVF-Behandlung machen.[328]
- Die Verfügbarkeit von allgemeinverständlichen Angaben über Erfolgswahrscheinlichkeiten und mögliche Risiken der Behandlung ist als Voraussetzung für eine informierte Zustimmung zu der Behandlung unabdingbar.

Statistische Erhebungen haben eine wichtige Funktion für die Qualitätssicherung in der IVF-Praxis. Im Sinne der ärztlichen Handlungsmaximen der Leidensminderung und des Verhinderns von Schaden sollten sie zuverlässig Auskunft geben über Aufwand, Erfolge und Risiken der IVF.

Die Aufbereitung der Daten hat so zu erfolgen, dass alle an den Methoden der assistierten Reproduktion interessierten Personen die wesentlichen Informationen über gesundheitliche Risiken, Erfolgsaussichten und (angesichts nach wie vor großer Wahrscheinlichkeit des Scheiterns der medizinischen Kinderwunschbehandlung) Alternativen zu IVF allgemeinverständlich erhalten können.[329]

1.2.6.3 Erfolgskriterium Baby-take-home-Rate

Aus der Sicht des Paares, dessen Hoffnung es ist, sein bis dato unerfüllter Kinderwunsch werde durch die reproduktionsmedizinische Behandlung in Erfüllung gehen,

[327] Operative Entnahme von Spermien aus Hoden oder Nebenhoden.

[328] Zur Aufklärungspflicht nach ärztlichem Berufsrecht siehe Bundesärztekammer 1995, A 3168.

[329] Nach dem Vorbild der britischen HFEA. Vorschläge bei Beier 1996. Dort auch ein Nachweis der Raten pro einzelnem IVF-Zentrum in Großbritannien. Siehe auch Beier 2001, S. 497f.; Felberbaum 2001, S. 256ff.; Kentenich 2001, S. 256ff.

sind die heute gebräuchlichen, unterschiedlichen Angaben über Behandlungserfolge verwirrend und schwer nachzuvollziehen. Aus ärztlicher Sicht bedürfen sie der Erklärung bzw. Rechtfertigung:

– Auch aus ärztlicher Sicht erscheint es konsequent, als Beginn der medizinischen Behandlung die Verordnung der Einnahme von hormonellen Medikamenten (pharmakologischer Eingriff in die körperliche Integrität der Frau) zu definieren und nicht erst die klinischen Eingriffe der Eizellgewinnung oder des Embryotransfers.

– Die Bundesärztekammer (BÄK) ist eine solche Definition in den „Richtlinien zur Durchführung der assistierten Reproduktion" schuldig geblieben. Hormonelle Stimulation und Gewinnung der Eizellen werden weder bei der allgemeinen Definition der assistierten Reproduktion als „ärztliche Hilfe zur Erfüllung des Kinderwunsches eines Paares durch medizinische Hilfen und Techniken" erwähnt, noch unter Ziffer 4.1 („Gewinnung von Gameten und Transfer von Gameten und Embryonen") des Richtlinientextes erörtert.[330]

– Zweifelsohne handelt es sich bei den dargelegten Verfahren um ärztliche Eingriffe in den Körper der Frau, die nur unter den Bedingungen der freiwilligen, informierten Zustimmung gerechtfertigt werden können.

Der Erfolg der IVF muss deshalb aus der Sicht der Patientinnen bzw. Patienten und aus ärztlich-ethischer Sicht als Baby-take-home-Rate, also als Wahrscheinlichkeit einer Lebendgeburt nach Beginn des medizinisch-pharmakologischen Eingriffes in den Körper der Frau, angegeben werden. Diese Rate muss neben den Angaben über medizinische Risiken und alternative Behandlungen Grundlage der unabhängigen Beratung von behandlungswilligen Paaren vor Beginn reproduktionsmedizinischer Eingriffe sein.[331]

1.2.6.4 Beurteilung der medizinischen Risiken reproduktionstechnischer Eingriffe

Für die Beurteilung der mit IVF verbundenen Gesundheitsrisiken für die Frau sind folgende Aspekte bedeutsam:

– Behandlungsauslösend ist der unerfüllte Kinderwunsch der Frau (des Paares). Es ist allerdings fraglich, ob daraus ein Krankheitswert und infolge dessen die Notwendigkeit des medizinischen Eingriffs abgeleitet werden kann.

– Ein Großteil der Frauen ist über 30 Jahre alt, immerhin ein Drittel ist 35 Jahre und älter. Allein aufgrund des Alters gelten alle Schwangerschaften als risikobehafteter als bei jüngeren Frauen, ab Mitte 30 gilt dies in verstärktem Maße.

– Die verschiedenen Eingriffe in die körperliche Integrität der Frau werden nicht nur zur Überwindung ihrer eigenen, medizinisch nachweisbaren Fruchtbarkeitsstörung durchgeführt. In über der Hälfte der Fälle werden die Eingriffe vorgenommen, weil damit entweder eine Fruchtbarkeitsstörung des Mannes behandelt werden soll oder aber keine andere Erklärung für die Kinderlosigkeit gefunden werden konnte (idiopathische Indikation).

– Der umfassenden Beratung und Aufklärung der Frau kommt daher allergrößte Bedeutung zu. Nur in Kenntnis aller Alternativen, Risiken und der dokumentierten Wahrscheinlichkeit der Erfüllung ihres Kinderwunsches hat die Frau die Möglichkeit, eine Nutzen-Risiko-Abwägung vorzunehmen und eine informierte Entscheidung zu treffen.

1.2.6.5 Beratung bei ungewollter Kinderlosigkeit

Die Ursachen für ungewollte Kinderlosigkeit sind vielfältig. Neben körperlichen spielen seelische und soziale Faktoren eine Rolle.

Die individuelle Lebens- und Karriereplanung von Frauen und Männern haben ebenso Einfluss wie gesellschaftliche Leitbilder und Angebote für (allein-) erziehende Mütter und Väter für die Betreuung und Versorgung der Kinder.

Aussagen über das gesellschaftliche Ausmaß der ungewollten Kinderlosigkeit sind statistisch problematisch. Wenn überhaupt, so nehmen statistische Erhebungen Bezug auf verheiratete Paare. Individuell sich wandelnde Ansichten zu Kindern und damit verbundene Phasen gewollter Kinderlosigkeit erschweren entsprechende Analysen.

Paare mit unerfülltem Kinderwunsch, die therapeutische Hilfe nachfragen, müssen eine hohe individuelle Schwelle überwinden. Deshalb ist es notwendig, dass die Beratungsangebote möglichst schwellenabbauend wirken. Entsprechende Aufklärung für Gynäkologinnen und Gynäkologen ist deshalb ebenso wichtig wie die Aufklärung der Öffentlichkeit. Von den Beratenden ist zu erwarten, dass sie Erfahrungen in Paarberatung haben und mit den sozialen und psychologischen Faktoren ungewollter Kinderlosigkeit ebenso vertraut sind wie mit dem Stand der fortpflanzungsmedizinischen Forschung und Praxis.

Konzeptionell sollte jeder fortpflanzungsmedizinischen Maßnahme eine solche unabhängige Beratung einschließlich einer dreimonatigen Bedenkzeit der Paare vorausgehen, denn entsprechende Untersuchungen konnten zeigen, dass psychische Störungen ebenso wie Sexualstörungen erkannt wurden, was die Indikationsstellung für IVF genauer und zielgerichteter machte.

Die Steuerungsfunktion der vorgeschalteten Beratung wirkt allokationsoptimierend. Ein solches physiologisch-psychologisch-soziales Beratungskonzept sollte in den

[330] Bundesärztekammer 1998b, A 3166.

[331] Vgl. Tabelle 2 in C1.2.3.5.1.3 Risiken während der Schwangerschaft sowie C1.2.4.2.4.3 Was ist der Erfolg der assistierten Reproduktion – und wie häufig tritt er ein?

Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen werden.

1.2.7 Empfehlungen und offene Fragen

1.2.7.1 Empfehlungen

1.2.7.1.1 Gesetzliche Regelung der assistierten Reproduktion („Fortpflanzungsmedizingesetz“)

Die Enquetekommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag, in einem Gesetz die Anwendung der Technologie der assistierten Reproduktion („Fortpflanzungsmedizingesetz“) umfassend zu regeln.

Dies betrifft insbesondere die folgenden Aspekte:

(1) Dokumentation und Qualitätssicherung

a) Die Dokumentation aller durchgeführten IVF-Behandlungen durch ein von den reproduktionsmedizinischen Zentren unabhängiges, mit den notwendigen personellen und finanziellen Mitteln ausgestattetes IVF-Register muss verpflichtend eingeführt werden.

   Kommentar:

   – Eine gesetzliche Regelung der Dokumentations- und Veröffentlichungspflicht für die assistierte Reproduktion wird für notwendig gehalten, weil die berufsrechtliche Selbstkontrolle bisher nachweislich nicht ausreicht. Eine Berichtspflicht für alle praktizierenden IVF-Teams sollte gesetzlich verankert werden. Eine Verbesserung der Datenlage wird für dringend erforderlich gehalten.

   – Die Dokumentation sollte Eingriffszahlen und Erfolge pro behandelter Frauen bzw. Ergebnisse pro Indikation prospektiv nachweisen. Sie sollte außerdem die Spezifizierung der Erfolgsraten, die Aufnahme von drop-out-Quoten, den spezifizierten Nachweis von Eingriffszahlen sowie von IVF-Zyklen und Baby-take-home-Raten pro Zentrum umfassen.

   – Um dem Anspruch der Transparenz Rechnung zu tragen, sollte die Publikation laienverständlich verfasst sein.

b) Eine jährliche Dokumentations- und Meldepflicht über die Kryokonservierung von Gameten, Vorkernstadien und Embryonen sollte eingeführt werden. Neben der Registrierung sollte ein jährlicher Bericht der Zentren an das Deutsche IVF-Register erfolgen; die Zahlen sollten entsprechend veröffentlicht werden.

c) Die Dokumentationspflichten im Hinblick auf die Beratung und Durchführung der Behandlung sollten geregelt werden.

d) Die Qualitätssicherung einschließlich der Einführung neuartiger Verfahren und Methoden (wie ICSI) sollte geregelt werden. Einer unkontrollierten Aufnahme von neuen Techniken, selbst wenn sie im Ausland bereits erfolgreich waren, sollte entgegengewirkt werden. Steuerungsmöglichkeiten über eine – gegebenenfalls gestaffelte – Lizenzierungspflicht (Pilotprojekte, Modellzentren, zeitliche Befristung) oder über Forschungsförderung sollten ausgebaut werden.

(2) Heterologe Samenspende

Die zivilrechtlichen Folgen im Zusammenhang mit der assistierten Reproduktion und im Zusammenhang mit der heterologen Samenspende sollten geregelt werden, wobei das Kindeswohl Vorrang haben sollte.

Kommentar:

– Das Recht des Kindes auf Kenntnis der eigenen Herkunft ist im Rahmen der Regelung der Anonymität der Samenspende sicherzustellen, Maßnahmen zur Verschleierung der Identität des Vaters (Mischen von Spendersamen) müssen unterbunden werden.

– Der Gesetzgeber muss weiterhin entscheiden, ob unverheirateten und lesbischen Paaren sowie alleinstehenden Frauen der Zugang zur heterologen Insemination eröffnet werden soll oder nicht.

(3) Umgang mit Vorkernstadien

a) Eine Pronukleusspende sollte explizit ausgeschlossen werden.

   Kommentar:

   – Die Verwendung von befruchteten Eizellen im Vorkernstadium für Forschungszwecke sollte explizit verboten werden. Die Verwendung von Vorkernstadien für Zwecke der Embryonenforschung käme einer Herstellung von Embryonen für Forschungszwecke gleich. Dieser Dammbruch sollte verhindert werden.

b) Die Lagerungsdauer bereits bestehender kryokonservierter Vorkernstadien sollte befristet werden. In Verbindung damit ist zu regeln, was nach Ablauf der Befristung mit den Vorkernstadien geschehen soll.

   Kommentar:

   – Solche Regelungen sollten differenzieren, ob die genetischen „Eltern“ weiterhin einen Kinderwunsch oder aber kein Interesse mehr geltend machen, beispielsweise weil sich ihre Partnerschaftssituation verändert hat oder einer der beiden genetischen „Eltern“ verstorben ist.

(4) Umgang mit sog. „überzähligen“ Embryonen

Der Gesetzgeber wird eine Entscheidung darüber zu treffen haben, was mit Embryonen und Vorkernstadien geschehen soll, die zum Zwecke der Herbeiführung einer Schwangerschaft in vitro gezeugt wurden, aber

zu diesem Zweck aus Gründen, die nicht antizipierbar waren und nicht in den Embryonen selbst begründet sind, sondern ausschließlich mit den genetischen „Eltern“ zusammenhängen, nicht verwendet wurden und dafür auch in Zukunft nicht verwendet werden. Für diese Embryonen hat sich der Begriff der „überzähligen“ Embryonen entwickelt. Von einer Verwendung dieses Begriffes im gesetzlichen Rahmen rät die Enquete-Kommission allerdings ab. Diese Embryonen müssen zunächst konserviert werden, um eine spätere Transfermöglichkeit im Rahmen des Embryonenschutzgesetzes (ESchG) aufrecht zu erhalten.[332] Das Verbot der verbrauchenden und fremdnützigen Forschung an Embryonen, auch soweit sie „überzählig“ sind, ist aufrecht zu erhalten.[333]

1.2.7.1.2 Forschungsbedarf

Die Enquetekommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag, folgende Forschungsbereiche zu intensivieren bzw. auszuweiten:

(1) **Alternativen zum Entstehen kryokonservierter Vorkernstadien** sollten dringend erforscht werden, damit die Kryokonservierung von Vorkernstadien möglichst vermieden werden kann, denn diese wirft ähnliche Probleme wie die Kryokonservierung von Embryonen und die Problematik sog. „überzähliger“ Embryonen auf.

Kommentar:

– Zu untersuchen wären z. B. Methoden, welche die Hormonstimulierung senken und somit weniger Eizellen heranreifen lassen.

– Auch die Kryokonservierung von „überzähligen“ Eizellen wäre ein möglicher Weg, sofern Entwicklungsschäden durch die Kryokonservierung minimiert werden können und die Gefahr einer Kommerzialisierung des Umgangs mit Eizellen wirksam unterbunden bleibt.

– Die Kryokonservierung von Gameten stellt eine der möglichen Alternativen zur Lagerung von imprägnierten Eizellen im Vorkernstadium bzw. von Embryonen dar.

– Die Problematik sog. „überzähliger“ Embryonen kann so zwar nicht vollständig gelöst werden, denn es wird immer einzelne Fälle geben, in denen sich die Frau gegen eine Implantation entscheidet oder eine Übertragung aus Krankheits- oder anderen Gründen nicht mehr möglich ist. Die Anwendung der Kryokonservierung von Gameten würde dem Ziel des Gesetzgebers, möglichst nahe am natürlichen Prozess der Reproduktion zu bleiben, aber mehr entsprechen als das derzeitige Verfahren.

(2) Die Forschung über **potenzielle Langzeitfolgen von IVF/ICSI** sollte fortgesetzt werden.

Kommentar:

– Ein Monitoring bei Frauen und Kindern sollte systematisch und über lange Zeiträume geschehen.

(3) Die Forschung über die **Folgen des Scheiterns von IVF/ICSI** bei betroffenen Paaren sollte intensiviert werden.

Kommentar:

– Es sollten verstärkt Studien darüber erfolgen, wie Paare, bei denen IVF/ICSI erfolglos blieben, mit der Bewältigung dieses Ergebnisses umgegangen sind.

(4) Für die Forschung zur Verbesserung und/oder Neuentwicklung von Methoden der assistierten Reproduktion sollten **ausreichende vorhergehende Studien an Tieren** erfolgen.

Kommentar:

– Bei der Einführung von IVF und ICSI ist zu konstatieren, dass diesen zu wenige Forschungen über Wirkungs- und Schädigungspotenziale vorausgegangen sind. Analoge Standards, wie sie bei Arzneimittelversuchen üblich sind (Tierversuche, Testphasen I-IV), haben sich bisher bei der assistierten Reproduktion nicht etabliert.

– Eine verpflichtende Konsultation von Ethik-Kommissionen, die interdisziplinär und zur Hälfte mit Frauen besetzt sein sollten, würde für mehr Transparenz und Reflexion im Forschungsprozess sorgen.

(5) Die Entwicklung von Qualitätssicherungskriterien (z. B. Senkung der Rate von Mehrlingsschwangerschaften) und deren Umsetzung (z. B. Lizenzierungspflicht, Berichtspflicht, Langzeitstudien, Modellprojekte etc.) wird für notwendig gehalten.

(6) Die Initiative der Bundesregierung für eine **UN-Resolution zum völkerrechtsverbindlichen Verbot des reproduktiven Klonens** wird von der Enquete-Kommission unterstützt. Es sollten alle Möglichkeiten ausgeschöpft werden, multilateral dafür zu werben und, gerade auch vor dem Hintergrund einer wachsenden Zustimmung in den USA, das Verbot des „therapeutischen“ Klonens sowie von Keimbahninterventionen einzubeziehen.

1.2.7.1.3 Diskurs mit Bürgerinnen und Bürgern

Die Enquete-Kommission empfiehlt, den Diskurs mit Bürgerinnen und Bürgern zu stärken.

Die **Einbeziehung von Bürgerinnen und Bürgern** in den Diskurs zu ethischen Fragen der Pränataldiagnostik und Präimplantationsdiagnostik wurde, gefördert durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung und

[332] Zum Umgang mit sog. „überzähligen“ Embryonen, zur Embryonenadoption und zum „Sterbenlassen“ von Embryonen siehe Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ 2001b, Abschnitt 3.1.1.2, S. 42ff.

[333] Siehe Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ 2001b, Abschnitt 3.2, S. 54ff.

den Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft, in dem Projekt „Bürgerkonferenz Streitfall Gendiagnostik“ mit seinem „Bürgervotum zur Gendiagnostik“ durchgeführt. Die Enquete-Kommission würde es begrüßen, wenn die Bundesregierung zur Förderung der Diskussion von in Zukunft auftretenden neuen reproduktionstechnologischen Verfahren Aktivitäten ähnlicher Art unterstützen würde.

1.2.7.2 Offene Fragen, bei denen weiterer Beratungs-, Klärungs- und gegebenenfalls Handlungsbedarf besteht

Die Enquete-Kommission verweist darauf, dass bei ihren Beratungen Fragen aufgeworfen wurden, die nicht abschließend geklärt werden konnten und für die deshalb keine Empfehlungen abgegeben werden.

In folgenden Bereichen besteht nach Auffassung der Enquete-Kommission weiterer Beratungs-, Klärungs- und gegebenenfalls Handlungsbedarf:

1. Zur **Überprüfung der Anwendungsvoraussetzungen der assistierten Reproduktion** nach den Bestimmungen des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch (SGB V) wurden insbesondere folgende Aspekte diskutiert:

   (a) **Einführung einer psychosozialen Beratung,** die

   – unabhängig von den die assistierte Reproduktion durchführenden Zentren erfolgt;

   – über Risiken, Schädigungspotenziale und Alternativen aufklärt.

   Unstrittig ist die Notwendigkeit der Etablierung eines bedarfsdeckenden, niedrigschwelligen Beratungsangebotes sowie der Ausstattung von psychosozialen Beratungsstellen mit entsprechend qualifizierten, beratungskompetenten Personen. Dieses Beratungsangebot sollte unabhängig von den Anbietern erfolgen. Als besonders problematisch erscheint die Frage, ob eine solche Beratung bei einer psychosozialen Beratungsstelle (nicht nur, wie bisher, bei Gynäkologinnen bzw. Gynäkologen) den Charakter eines Angebots oder einer Zugangsvoraussetzung haben sollte.

   (b) **Kriterien für die Kostenübernahme**

   Durch die Anerkennung von IVF als Kassenleistung wurde Kinderlosigkeit in der Rechtsfolge einer Krankheit gleichgestellt. Strittig unter den Mitgliedern ist die Frage, ob die Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung an restriktivere Bedingungen geknüpft werden sollte wie beispielsweise

   – die **Festlegung engerer Indikationen** (z. B. der Nachweis organischer Unfruchtbarkeit) oder

   – die **Einführung einer Wartezeit** (wie z. B. in den Niederlanden: ein Jahr nach Anmeldung), welche dazu führen könnte, dass Frauen in der Zwischenzeit auf natürlichem Wege schwanger werden (vgl. dazu Ergebnisse erster Studien über spontane Schwangerschaften „auf der Warteliste“ und über Erfolge psychotherapeutischer Beratung, die ähnliche Erfolgsraten aufweisen wie die IVF/ICSI[334]) oder

   – die Einschränkung der **Erstattungsfähigkeit** bestimmter Methoden oder der Anzahl der Versuche.

   Die Frage des finanziellen Zugangs zu Fortpflanzungstechniken bzw. die Frage einer möglichen Beschränkung der Leistungen der GKV sollte umfassend beraten werden. Dem stehen Bedenken gegenüber, wonach der Ausschluss von IVF/ICSI aus dem Leistungsspektrum der GKV zu einer Zwei-Klassen-Medizin führen könnte.

2. Als Beiträge zur **Senkung der Rate von Mehrlingsschwangerschaften nach IVF** wurden insbesondere zwei Möglichkeiten diskutiert:

   (a) Eine gesetzliche Beschränkung des Transfers auf zwei Embryonen.

   (b) Die Klärung der Eignung bzw. möglicher Schädigungspotenziale des Verfahrens der Blastozystenkultur. Bisherigen Ergebnissen zufolge ist diese Technik noch nicht ausgereift, ihre Einführung könnte unter Umständen eine Änderung des Embryonenschutzgesetzes notwendig machen.[335] Daher sollte die wissenschaftliche Diskussion verfolgt und besonders sorgfältig evaluiert werden.

3. Zur **Überwachung und Qualitätssicherung in IVF-Zentren sowie in den Labors** wurde die Frage der Einrichtung einer Bundesbehörde diskutiert, in deren Zuständigkeit die Regelung und Überwachung von Betriebsgenehmigungen, Lizenzierungsverfahren, Kontrollen, Dokumentationspflichten sowie Zertifizierungen liegt und die darüber hinaus die Festlegung von Standards, die Durchführung von Ringversuchen sowie gegebenenfalls die Beschränkung bestimmter Techniken auf spezielle Referenzzentren vornimmt.

   Eine solche Behörde wird insbesondere von mit der Fortpflanzungsmedizin befassten Ärzten gefordert.[336] Die Kommission hält, nicht zuletzt aufgrund unterschiedlicher konzeptioneller Vorstellungen verschiedener Mitglieder, vertiefte Beratungen für geboten.

---

334 Hölzle et al. 2000, S. 149-172. Vgl. Tabelle 6: Erfolgsraten von IVF und psychologischer Beratung.

335 Das Embryonenschutzgesetz ist berührt hinsichtlich des bisherigen Gebots, nur so viele Embryonen herzustellen, wie innerhalb eines Zyklus übertragen werden, und des Verbots, mehr als drei Embryonen zu transferieren. Bei der Blastozystenkultivierung sollen Embryonen bis zum Blastozystenstadium kultiviert und unter ihnen eine Auswahl nach Kriterien der Entwicklungsfähigkeit getroffen werden. Hierzu müssten u.U. mehr als drei Embryonen hergestellt werden. Damit erhöht sich das Risiko, dass Embryonen kryokonserviert werden und späterhin gegebenenfalls als „überzählig“ zu gelten hätten. Das Liegenlassen des Embryos zur Beobachtung ist nach Embryonenschutzgesetz ein fragwürdiges Verfahren. Siehe auch C1.2.3.1.4 Embryokultur.

336 Vgl. z. B. Beier 1996 und 2001; Felberbaum 2001; Kentenich 2001.

4. Zur Frage der **Zulässigkeit von Eizellspenden für nichtreproduktive Zwecke** wurden insbesondere folgende Aspekte diskutiert:

   (a) *Gezielte* Eizellspenden für nichtreproduktive Zwecke setzen invasive, fremdnützige Eingriffe voraus, die mit hohen gesundheitlichen Risiken für die Frauen verbunden sind, was gegen ihre Zulässigkeit sprechen könnte.

   (b) Sog. „überzählige“ Eizellen aus IVF-Zyklen sollten für die Weiterentwicklung der Kryokonservierung von Eizellen und der Polkörperdiagnostik nur verwendet werden, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind, wie z. B.

   – die freiwillige und informierte Zustimmung der Frau;

   – die hormonelle Stimulierung der Eizellreifung gemäß dem üblichen Standard, um höhere gesundheitsgefährdende Hormongaben auszuschließen;

   – der Ausschluss der Kommerzialisierung der Eizellen.

   Aus der Sicht der Kommission könnte es sinnvoll sein, im Falle einer Regelung diese Gesichtspunkte im Rahmen eines Fortpflanzungsmedizingesetzes zu berücksichtigen.

5. Bei der **Erforschung von verschiedenen Bewältigungsstrategien und Umgangsformen mit unfreiwilliger Kinderlosigkeit** empfiehlt die Kommission keinen bestimmten Weg. Sie hält verschiedene Wege neben der IVF für gangbar:

   (a) Medizinische Interventionen (chirurgische Eingriffe; naturheilkundliche und umweltmedizinische Verfahren wie Entgiftung, Akupunktur, Homöopathie etc.);

   (b) Verschiedene psychotherapeutische Beratungskonzepte;

   (c) Erhebungen zu den „Erfolgsraten“ des „Abwartens“ und Vertrauens auf spontane Schwangerschaft (z. B. durch Dokumentation von Schwangerschaften innerhalb einer gegebenenfalls einzuführenden Wartezeit vor Inanspruchnahme reproduktionsmedizinischer Hilfe).

   (d) Verzicht auf den Kinderwunsch und die Entwicklung anderer Lösungen wie Adoption, Pflegschaft oder andere Formen sozialer Elternschaft.

1.3 Erfahrungen mit pränataler genetischer Diagnostik im Hinblick auf die Präimplantationsdiagnostik

1.3.1 Eingrenzung des Themas für die Beratungen der Enquete-Kommission

Nach Auffassung der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ ist die Diskussion um die genetische Diagnostik am Embryo in vitro (Präimplantationsdiagnostik, PID) unvollständig, wenn die Entwicklung der genetischen Diagnostik am Embryo in utero (Pränataldiagnostik, PND) unberücksichtigt bleibt.

PND wurde in Deutschland erstmals 1970 durchgeführt und hat sich zwischenzeitlich nicht nur zu einem integralen Teil der ärztlichen Schwangerenbetreuung entwickelt, sondern auch die Schwangerenbetreuung an sich verändert. Mit der Folge,

> „dass unabhängig von ihrem Alter heute jede Frau, welche die Vorsorge in einer gynäkologischen Praxis durchführen lässt, mit Pränataldiagnostik konfrontiert wird.“[337]

Obwohl in der medizinischen Praxis die Standards des informed consent (Einwilligung nach erfolgter Aufklärung über die getesteten Merkmale, die Aussagesicherheit des Tests, seinen therapeutischen Gewinn, die bei einem positiven Testergebnis bestehenden Handlungsmöglichkeiten und das Risiko iatrogener Schäden) Voraussetzung für die Durchführung eines Gentests sind, um die Verwirklichung einer Körperverletzung auszuschließen, hat sich die Diagnostik zu einer Routineuntersuchung entwickelt, bei der die aufgezeigten Anforderungen in der Regel nicht erfüllt sind.

Für die Mitglieder der Enquete-Kommission sind vor dem Hintergrund ihrer Beratungen über die Präimplantationsdiagnostik folgende Fragestellungen zur pränatalen genetischen Diagnostik von Bedeutung:

– Wie kam es zur Entwicklung der PND von der eng gefassten Indikation bei bekanntem erhöhtem genetischen Risiko der Schwangeren hin zum Routineangebot der Abklärung genetischer Risiken für alle Schwangeren?

– Welchen Einfluss auf die Ausweitung der Indikationen hatten:

  – die historische Entwicklung (DFG-Schwerpunkt-Programm, politische und standespolitische Entscheidungen);

  – verfügbare Methoden (Einführung, Qualitätssicherung);

  – Faktoren wie Angebot, Nachfrage, rechtlicher Rahmen (Haftungsrecht, Kostenübernahme)?

– Können aus diesen Erfahrungen mit der PND Konsequenzen für die Präimplantationsdiagnostik (PID) gezogen werden?

Über diese Fragestellungen hinaus hat die Enquete-Kommission sich auch im Kapitel „Genetische Daten“ mit der pränatalen genetischen Diagnostik befasst.[338]

---

[337] Kirchner-Asbrock 2000, S. 29. Vgl. auch Schumann 2001, S. 2: „(Fast) keiner Schwangeren bleibt heute die Entscheidung für/gegen PND erspart!“

[338] Vgl. dazu insbesondere C2.1.1.2.1.3 Pränatale Tests und C2.3.2.4 Information, Aufklärung und Beratung.

1.3.2 Definitionen

Derzeit ist die fachliche Begleitung von schwangeren Frauen in der Bundesrepublik von drei Zielperspektiven geleitet:

– dem Gesundheitsschutz der werdenden Mutter,

– der Vermeidung von Schädigungen des ungeborenen Kindes sowie

– der möglichst frühzeitigen und zuverlässigen Identifizierung von kindlichen Fehlbildungen.

Im Rahmen der Mutterschaftsvorsorge soll gemäß den „Mutterschafts-Richtlinien“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen die Schwangere, sofern sich Anhaltspunkte für ein genetisch bedingtes Risiko ergeben, über „Möglichkeiten einer humangenetischen Beratung und/oder humangenetischen Untersuchung“ aufgeklärt werden.[339]

> „Durch die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung sollen mögliche Gefahren für Leben und Gesundheit von Mutter und Kind abgewendet sowie Gesundheitsstörungen rechtzeitig erkannt und der Behandlung zugeführt werden. Vorrangiges Ziel der ärztlichen Vorsorge ist die frühzeitige Erkennung von Risikoschwangerschaften und Risikogeburten.“[340]

Dafür stehen der Ärztin bzw. dem Arzt unter anderem verschiedene Methoden der pränatalen Diagnostik zur Verfügung.

1.3.2.1 Pränatale genetische Diagnostik

Pränatale *genetische* Diagnostik zielt darauf, numerische oder strukturelle Chromosomenfehler bzw. Einzelgendefekte des Embryos/Fetus zu identifizieren.

Als *numerische* Chromosomenfehler werden z. B. Trisomien oder Monosomien bezeichnet, bei denen ein normalerweise paarig im Zellkern vorliegendes Chromosom dreifach oder einfach vorhanden ist. Als *strukturelle* Chromosomenfehler gelten z. B. Translokations- oder Strangbruchphänomene, in deren Folge ein einzelnes Chromosom strukturell bzw. funktionell verändert ist.

In ihrer Zielsetzung gleicht die pränatale genetische Diagnostik insoweit den im Rahmen der PID angewendeten Methoden. Allerdings unterscheiden sich beide im Hinblick auf Gewinnungswege und labortechnische Aufbereitung der zu untersuchenden Proben:

– Zur Gewinnung kindlicher Zellen aus dem Leib der schwangeren Frau stehen vor allem die Amniozentese[341] und die Chorionzottenbiopsie[342] zur Verfügung. Darüber hinaus ist es möglich, durch Cordocentesis (Gewinnung fetalen Nabelschnurblutes) und fetale Gewebsproben Rückschlüsse auf den genetischen Status des ungeborenen Kindes zu ziehen.

– Das gewonnene Probenmaterial kann vermittels zytogenetischer bzw. molekulargenetischer Tests und biochemischer Analysen untersucht werden.

Zu den Verfahren und Techniken im Einzelnen siehe im Kapitel „Genetische Daten“ den Abschnitt C2.1.1.2.1.3 Pränatale Tests. Im Folgenden wird eine kurze Übersicht gegeben.

1.3.2.2 Diagnostische Techniken

Bei den in der ärztlichen Schwangerenbegleitung gemäß den „Mutterschafts-Richtlinien“[343] eingesetzten pränataldiagnostischen Verfahren im weiteren Sinn kann grundsätzlich zwischen nichtinvasiven und invasiven Verfahren unterschieden werden. Nur die invasiven Verfahren ermöglichen pränatale genetische Diagnostik.

1.3.2.2.1 Nichtinvasive Techniken

Als nichtinvasive Verfahren gelten die Bestimmung biochemischer Marker im mütterlichen Blut (z. B. beim sog. Triple-Test) sowie bildgebende Ultraschalluntersuchungen.

Bei den sog. „Ultraschallscreenings“ handelt sich um eine ungezielte vorgeburtliche Diagnostik, die „der Überwachung einer normal verlaufenden Schwangerschaft“[344] dient. Vermittels dieses Ultraschallscreenings ist es möglich, Gebärmutter, Fruchtwassermenge und Plazenta sichtbar zu machen und somit das genaue Schwangerschaftsalter, die Anzahl der Kinder bzw. deren körperliche Entwicklung festzustellen sowie verschiedene sog. Hinweiszeichen auf mögliche Entwicklungsstörungen zu erheben. Vor 1995 waren zwei solcher Ultraschallscreenings routinemäßig im Rahmen der ärztlichen Schwangerenvorsorge vorgesehen (in der 16. bis 22. bzw. in der 32. bis 34. Schwangerschaftswoche), seither sind es drei[345]: Das erste Screening zwischen dem Beginn der 9. bis zum Ende der 12. Schwangerschaftswoche, das zweite zwischen dem Beginn der 19. bis zum Ende der 22. Schwangerschaftswoche und das dritte zwischen dem Beginn der 29. bis zum Ende der 32. Schwangerschaftswoche.

Die diagnostische Genauigkeit bildgebender Ultraschall-Verfahren hängt von der Ausrüstung, der Ausbildung und Erfahrung der Ärztin bzw. des Arztes ab. Risiken für Mutter bzw. Fetus sind nicht dokumentiert.[346]

---

339 Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen 1998, Abschnitt A “Untersuchungen und Beratungen sowie sonstige Maßnahmen während der Schwangerschaft“, Nummer 3.

340 Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen 1998, „Allgemeines“, Nummer 1.

341 Engl. Amniocentesis (AC).

342 Engl. Chorion villi sampling (CVS).

343 Siehe C1.3.3.4.2.1 Die Mutterschafts-Richtlinien.

344 Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen 1998, Abschnitt A “Untersuchungen und Beratungen sowie sonstige Maßnahmen während der Schwangerschaft“, Nummer 5.

345 Die bei den einzelnen Ultraschallscreenings zu erhebenden Befunde sind in Anlage 1a der Mutterschafts-Richtlinien festgelegt.

346 Vgl. Nippert 1999, S. 66.

Mit den nichtinvasiven Verfahren können zwar Hinweise auf einzelne oder multiple Fehlbildungen des Fetus gewonnen werden, eine Aussage über genetische Dispositionen ist damit allerdings nicht möglich. Ergeben sich bei der nichtinvasiven Diagnostik Anhaltspunkte für Fehlbildungen, so werden zur genaueren Abklärung meistens invasive Verfahren angewendet.

1.3.2.2.2 Invasive Techniken

Genetische Dispositionen des Kindes können während der Schwangerschaft lediglich durch sog. invasive Verfahren wie Amniozentese, Chorionzottenbiopsie und Plazentabiopsie ermittelt werden. Darüber hinaus können vermittels Nabelschnurblutentnahme oder Embryo- bzw. Fetoskopie Befunde erhoben werden. Die dabei gewonnenen fetalen Zellen können molekulargenetisch auf Chromosomenabweichungen und einzelgenetische Defekte untersucht werden. Die Anzahl der feststellbaren Krankheitsdispositionen steigt. Während der „Catalog of Prenatally Diagnosed Conditions“ 1992 etwa 600 diagnostizierbare Dispositionen aufwies[347], waren es in der Ausgabe von 1999 bereits ca. 800.

Um das für molekulargenetische Analyseverfahren notwendige Untersuchungsmaterial des Embryos/Fetus bzw. des Chorions/der Plazenta zu gewinnen, ist ein Eingriff in die körperliche Integrität der Schwangeren notwendig, daher werden die entsprechenden Verfahren als „invasiv“ bezeichnet.

Diese Eingriffe sind immer mit einem gesundheitlichen Risiko für die Schwangere und das ungeborene Kind sowie mit der Gefahr der Auslösung von Fehlgeburten verbunden.

Für die unter Ultraschallsicht durchgeführte Chorionzottenbiopsie (Entnahme von Eihüllgewebe), die heute frühestens zwischen der 7. und 10. Schwangerschaftswoche, üblicherweise aber zwischen der 11. und 12. Schwangerschaftswoche durchgeführt wird, liegt das Risiko des Schwangerschaftsverlusts bei Zugang durch den Gebärmutterhals (transzervikale Biopsie) zwischen 2 % und 4 %, bei Zugang durch die Bauchdecke (transabdominale Biopsie) zwischen 1 % und 2 %.[348] Die diagnostische Genauigkeit wird mit 97,5 % bis 99,6 %, das Risiko einer Verunreinigung der Probe mit mütterlichen Zellen mit 1,9 % bis 3,8 % angegeben.[349]

Bei der meist zwischen der 15. und 17. Schwangerschaftswoche transabdominal durchgeführten Amniozentese[350] werden, ebenfalls unter Ultraschallsicht, nach Punktierung der Fruchtblase 15 bis 20 ml Fruchtwasser gewonnen, in welchem sich etwa 2 % lebende fetale Zellen befinden. Das Risiko eines Schwangerschaftsverlusts liegt bei der Amniozentese mit etwa 0,5 % bis 1 % deutlich unter jenem der Chorionentnahme. Die diagnostische Genauigkeit liegt bei 99,4 % bis 99,8 %, das Risiko einer Verunreinigung der Probe mit mütterlichen Zellen bei 0,3 % bis 0,5 %.[351]

An dem so gewonnenen Probenmaterial kann direkt oder nach ausreichender Vermehrung in der Gewebekultur und Isolierung der darin enthaltenen DNA nach (einzel-) genetischen oder chromosomalen Auffälligkeiten gesucht oder es können enzymatische Bestimmungen vorgenommen werden.

Die dafür zur Verfügung stehenden Methoden entsprechen im Prinzip jenen, die auch bei der PID eingesetzt werden.[352] Das Untersuchungsergebnis liegt bei der DNA- oder Chromosomenanalyse (aufgrund der vor der Analyse notwendigen Anzüchtung in Gewebekultur) meist innerhalb von zwei bis drei Wochen vor.[353]

1.3.3 Die Entwicklung der pränatalen genetischen Diagnostik

Mit zunehmender Ausdehnung pränataldiagnostischer Maßnahmen hat sich auch die öffentliche Diskussion um ihr Potenzial der Verunsicherung schwangerer Frauen und der Selektion genetisch auffälliger Feten verschärft.

> „In der PND überschreiten die Absichten und Konsequenzen genetischer Diagnostik/Testung die Grenzen medizinischer Prävention hin zur Selektion. Hier wird nicht Krankheit verhütet, sondern der Träger einer Erkrankung selbst wird nicht zum Leben zugelassen.“[354]

Ursprünglich sollte die PND nur Frauen mit hohem genetischen Risiko zugänglich sein. Darunter wurden zunächst primäre Chromsomenstörungen verstanden, später kamen Störungen der Neuralrohrentwicklung hinzu.

Da die PND schwierige ethische und – die §§ 218ff. StGB waren Anfang der 1970er-Jahre noch nicht novelliert – rechtliche Konsequenzen aufwirft, sollte sie anfänglich nur unter folgenden Bedingungen angewendet werden dürfen:[355]

– Medizinische Indikation (erkennbar erhöhtes genetisches Risiko; Altersgrenze für Trisomie 21 bei 38 Jahren und älter);

– Einführung der Triade Beratung-PND-Beratung;

– Garantie der Freiwilligkeit der Inanspruchnahme.[356]

---

[347] Nippert/Horst 1994, S. 1.

[348] Alle hier genannten Risikoangaben stammen aus Schroeder-Kurth 2000, S. 47. Vgl. auch Schmidtke 1997, S. 109ff.

[349] Nippert 1999, S. 67.

[350] Eine Frühamniozentese gibt es bereits zwischen der 12. und 14. Schwangerschaftswoche.

[351] Nippert 1999, S. 67.

[352] Siehe dazu C1.4.1.1.2 Einzelzelldiagnose.

[353] In sog. Kurzzeitkultur kann bereits nach ein bis drei Tagen ein „vorläufiges“ Ergebnis ermittelt werden, nach Nabelschnurpunktion liegt das Ergebnis spätestens am fünften Tag vor (vgl. Bundesärztekammer 1998b).

[354] Nippert 2000, S. 130.

[355] Dazu ausführlicher Nippert 2001c, S. 293f.

[356] „Dabei wurde und wird davon ausgegangen, dass ein informiertes Einverständnis („informed consent“) nur dann erfolgen kann, wenn die Schwangere vor der Untersuchung die relevanten Informationen erhält, die sie in die Lage versetzen, die Möglichkeiten, Grenzen, Risiken und Handlungsoptionen der PND zu bewerten und sich für oder gegen die Inanspruchnahme auf Basis ihrer persönlichen Wertmaßstäbe zu entscheiden“ (Nippert 2001c, S. 294).

Tabelle 8

Wichtige Ereignisse für Etablierung und Ausbreitung der PND in der Bundesrepublik Deutschland

1970	Amniozentese als erstes invasives Verfahren in Deutschland durchgeführt[357]
1972	DFG-Schwerpunkt „Pränatale Diagnostik genetisch bedingter Defekte“ (Siebenjähriges Forschungsprogramm unter Beteiligung von 90 Instituten, insgesamt 13 000 Amniozentesen durchgeführt)[358]
1976	Aufnahme der PND in den Leistungskatalog der GKV
1976	Reform § 218 StGB (Abbruch gem. § 218a Abs. 2 Nr. 1 StGB zulässig, falls *„dringende Gründe für die Annahme sprechen, daß das Kind(...) an einer nicht behebbaren Schädigung seines Gesundheitszustandes leiden würde, die so schwerwiegt, daß von der Schwangeren eine Fortsetzung der Schwangerschaft nicht verlangt werden kann.“*)
1975–1979	Auf- und Ausbau humangenetischer Beratungsstellen und zytogenetischer Labore in mehreren westdeutschen Bundesländern
1979	Zweifache Ultraschallscreening-Untersuchung im Leistungskatalog der GKV
1984	BGH Urteil zur ärztlichen Haftung für vertragswidrig geborene Kinder
1984/1985	Chorionzottenbiopsie eingeführt[359]
1987/1998	Empfehlungen bzw. Richtlinie der BÄK zur pränatalen Diagnostik von Krankheiten und Krankheitsdispositionen
1992	Triple-Test eingeführt

Die PND sollte nicht zu einer Routineuntersuchung in der Schwangerenvorsorge werden und mit einer entsprechenden Beratungsinfrastruktur verknüpft sein, weshalb die Bundesländer und die GKV den Ausbau der humangenetischen Beratungsstellen zumeist an medizinisch-universitären Einrichtungen finanzierten.

1.3.3.1 Die Etablierung der Versorgungs- und Prozessstrukturen

1.3.3.1.1 Das DFG-Schwerpunktprogramm „Pränatale Diagnostik genetisch bedingter Defekte“

1970 hatte „eine kleine Gruppe von in universitären Einrichtungen tätigen Gynäkologen, Zytogenetikern und Ärzten in der Humangenetik“[360] erste experimentelle Versuche mit pränataler Diagnostik an aus dem Fruchtwasser gewonnenen, abgeschilferten fetalen Zellen durchgeführt.

Entscheidend für den Aufbau einer Versorgungsstruktur und für die Qualifizierung der Durchführenden war die Finanzierung der klinischen Erprobung der Amniozentese durch ein 1972 von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) bewilligtes, fast sieben Jahre dauerndes Schwerpunktprogramm „Pränatale Diagnostik genetisch bedingter Defekte“:

> „Im Rahmen des Programms wurden die verwendeten Verfahren, die damit verbundenen Eingriffsrisiken, z. B. Fehlgeburten, die Diagnosen und ihre Zuverlässigkeit, die Entscheidungen nach Diagnosen usw. dokumentiert und evaluiert (bewertet). Gleichzeitig wurden mit diesem Programm Qualifikationsmaßnahmen der Leistungsanbieter und die erforderliche Personalausstattung für das Leitungsangebot finanziert.“[361]

Insgesamt beteiligten sich daran über 90 Institute und Krankenhäuser. Mehr als 100 Ärztinnen bzw. Ärzte und Naturwissenschaftlerinnen bzw. Naturwissenschaftler waren am Ende für die Amniozentese und die zytogenetische Untersuchung fetaler Zellen ausgebildet und mehr als 13 000 Amniozentesen durchgeführt worden.[362]

1.3.3.1.2 Die Aufnahme der Pränataldiagnostik in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkasse

1976 erfolgte die Aufnahme der PND in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkasse (GKV). Damit konnte PND im Rahmen der allgemeinen ärztlichen

[357] Nippert/Horst 1994, S. 1.

[358] Nippert/Horst 1994, S. 2.

[359] Nippert 2000, S. 135.

[360] Nippert 2000, S. 134.

[361] Nippert 2001c, S. 293.

[362] Nippert/Horst 1994, S. 2.

Schwangerenbetreuung durchgeführt und abgerechnet werden.[363]

In den ersten Jahren der Kostenübernahme durch die Krankenkassen wurden auch gesundheitsökonomische Kosten-Nutzen-Analysen erstellt. In der von Passarge und Rüdiger vorgelegten, 1977 mit dem „Hufeland-Preis“ ausgezeichneten Arbeit „Genetische Pränataldiagnostik als Aufgabe der Präventivmedizin“ wird im Ergebnisteil der „Kosten-Nutzen-Analyse zur teilweisen Prävention von Down-Syndrom“ festgestellt:

> „(D)urch primäre Pränataldiagnostik bei allen Müttern ab 38 Jahren würden in der gesamten Bundesrepublik Deutschland die Kosten dieser Untersuchung nur etwa ¼ der erforderlichen Aufwendungen zur Pflege der Kinder mit Trisomie 21 betragen. In absoluten Zahlen ständen Aufwendungen für die Pflege der Kinder von jährlich rund 61,6 Mill. den Aufwendungen für ihre Prävention in Höhe von rund 13,5 Mill. gegenüber.“[364]

Eine weitere, 1981 mit dem Gesundheitsökonomiepreis des Bundesministers für Arbeit und Sozialordnung ausgezeichnete Arbeit untersucht „Probleme der Erfolgskontrolle präventivmedizinischer Programme – dargestellt am Beispiel einer Effektivitäts- und Effizienzanalyse genetischer Beratung.“[365]

1.3.3.1.3 Die Reform der §§ 218ff. Strafgesetzbuch von 1976

Mit der Neufassung des § 218a Abs. 2 Nr. 1 wurde der Schwangerschaftsabbruch ermöglicht, falls „dringende Gründe für die Annahme sprechen, daß ein Kind (...) an einer nicht behebbaren Schädigung seines Gesundheitszustandes leiden würde, die so schwerwiegt, daß von der Schwangeren die Fortsetzung der Schwangerschaft nicht verlangt werden kann.“[366]

Für die Anwendung der PND war dies insofern bedeutend, als die nahezu einzige Eingriffsoption bei genetisch auffälligem Befund in der Möglichkeit bestand, die Schwangerschaft zu beenden. An diesem medizinischen Befund hat sich bis heute nichts Grundlegendes geändert:

> „Die Möglichkeiten der intrauterinen Therapie sind nach wie vor gering, medikamentös kann diese Therapie über die Mutter erfolgen. Invasiv ist der Blutaustausch beim M. haemolyticus möglich geworden. Operative Versuche bei Harnwegsobstruktionen oder Hydrocephalus haben keine überzeugenden Erfolge gebracht.“[367]

§ 218a Abs. 2 Nr. 1 StGB 1976, die sog. embryopathische Indikation, wurde mit dem Schwangeren- und Familienhilfeänderungsgesetz von 1995 aus dem Strafgesetzbuch gestrichen. Nach der Gesetzesbegründung sollte diese Indikation in der neuformulierten medizinischen Indikation des § 218a Abs. 2 StGB[368] aufgehen. Damit entfiel auch die für die Straflosigkeit der Vornahme eines Schwangerschaftsabbruches nach embryopathischer Indikation festgelegte 22-Wochen-Frist. Auf die Praxis der Schwangerschaftsabbrüche nach Pränataldiagnostik hat die Änderung der strafrechtlichen Regelung jedoch offenbar keinerlei einschränkende Wirkung gehabt.[369]

1.3.3.1.4 Der Auf- und Ausbau humangenetischer Beratungsstellen durch die Bundesländer

Zwischen 1975 und 1979 übernahmen sieben Bundesländer den weiteren Ausbau der humangenetischen Beratungsstellen und zytogenetischen Labore zumeist an Universitäten, was zur Folge hatte, dass die von der DFG aufgebaute Infrastruktur fortbestehen konnte, denn niedergelassene Ärztinnen und Ärzte hätten dies nicht gewährleisten können.

1994 gab es in Deutschland 84 Einrichtungen, an denen genetische Beratung und/oder Labordiagnostik angeboten wurde. In den alten Bundesländern handelte es sich um

---

[363] Zur ärztlichen Schwangerenbetreuung siehe auch C1.3.3.4.2.1 Die Mutterschafts-Richtlinien und C1.3.3.4.6 Die „Richtlinien zur pränatalen Diagnostik von Krankheiten und Krankheitsdispositionen“ der Bundesärztekammer von 1998.

[364] Passarge/Rüdiger 1979, S. 23.

[365] Von Stackelberg 1980.

[366] Bis zu dieser Neufassung des § 218a StGB war die Abtötung der Leibesfrucht einer Schwangeren nach § 218 StGB in der früheren Bundesrepublik Deutschland ausnahmslos unter Strafe gestellt. Allerdings wurde seit einer Entscheidung des Reichsgerichts im Jahr 1927 von der Rechtsprechung im Falle der sog. medizinischen Indikation der Rechtfertigungsgrund des übergesetzlichen Notstands nach den Grundsätzen der Pflichten- und Güterabwägung anerkannt. Danach entfiel die Rechtswidrigkeit einer Tat bei einer ernsten, auf andere Weise nicht abwendbaren Gefahr für das Leben oder die Gesundheit der Schwangeren, sofern der Eingriff von einem Arzt mit Einwilligung der Schwangeren nach den Regeln der ärztlichen Kunst vorgenommen wurde. Durch § 14 Abs. 1 des Gesetzes zur Verhütung erbkranken Nachwuchses vom 25. Juli 1933 in der Fassung des Änderungsgesetzes vom 26. Juli 1935 wurden diese Voraussetzungen für die aus medizinischen Gründen zulässige Schwangerschaftsbeendigung gesetzlich festgelegt. Die Vorschrift galt nach 1945 in einigen Bundesländern als Landesrecht fort. In den anderen Bundesländern, in denen das Gesetz zur Verhütung erbkranken Nachwuchses wegen seines nationalsozialistischen Inhaltes aufgehoben worden war, waren die darin aufgeführten Voraussetzungen nach einem Urteil des Bundesgerichtshofes vom 15. Januar 1952 (BGHSt 2, S. 111) als Mindestvoraussetzungen für die Zulässigkeit des Schwangerschaftsabbruchs nach den Grundsätzen des übergesetzlichen Notstandes zu beachten.

[367] Bundesärztekammer 2000b.

[368] § 218a Abs. 2 in der seit 1.10.1995 geltenden Fassung lautet: „Der mit Einwilligung der Schwangeren von einem Arzt vorgenommene Schwangerschaftsabbruch ist nicht rechtswidrig, wenn der Abbruch der Schwangerschaft unter Berücksichtigung der gegenwärtigen und zukünftigen Lebensverhältnisse der Schwangeren nach ärztlicher Erkenntnis angezeigt ist, um eine Gefahr für das Leben oder die Gefahr einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des körperlichen oder seelischen Gesundheitszustandes der Schwangeren abzuwenden, und die Gefahr nicht auf eine andere für sie zumutbare Weise abgewendet werden kann.“

[369] Obwohl es in der Gesetzesbegründung (Beschlußempfehlung und Bericht des Ausschusses für Familie, Senioren, Frauen und Jugend 1995, Zu § 218a Abs. 2 und 3, S. 26) heißt, „daß eine Behinderung niemals zu einer Minderung des Lebensschutzes führen kann“. Zur Kritik an der Gesetzesnovelle von 1995 vgl. Beckmann 1998a, S. 155ff.

27 humangenetische Universitätsinstitute, die sowohl genetische Beratungen als auch Laboruntersuchungen anboten. Dazu kamen mindestens acht weitere Institute an Gesundheitsämtern oder städtischen Kliniken sowie über 30 private niedergelassene Ärztinnen bzw. Ärzte/Labore, die pränatale Diagnostik anboten.[370]

In den neuen Bundesländern gab es zur gleichen Zeit insgesamt 19 Einrichtungen, die genetische Beratung und zytogenetische Diagnostik anboten. Neun Institute waren an Universitäten angesiedelt.[371]

1997 waren es 106 Einrichtungen, 45 davon an Universitäten, Krankenhäusern oder Gesundheitsämtern und 61 private niedergelassene Ärztinnen oder Ärzte bzw. Labore, die genetische Beratungen und/oder pränatale Diagnostiken und/oder zytogenetische Untersuchungen anboten.[372]

1.3.3.2 Konzeptionelle Erwägungen bei der Einführung der Pränataldiagnostik und deren Weiterentwicklung

> „Die frühe Infrastruktur war vorrangig durch die Anbindung der pränatalen Diagnose an interdisziplinär arbeitende Universitätsinstitute und durch die Verbindung von PND mit eingehender genetischer Beratung vor der Diagnose und eingehender Beratung nach positivem Befund gekennzeichnet.“[373]

Einvernehmen bestand unter Gynäkologinnen bzw. Gynäkologen und Humangenetikerinnen bzw. Humangenetikern darüber, dass die neuen Möglichkeiten der Chromosomendiagnostik in die vorgeburtlichen Untersuchungen einbezogen werden sollten. Dies galt zunächst insbesondere für die Identifizierung von Feten mit der sog. Trisomie 21.[374] Trisomie 21 wird im Vergleich zu anderen Chromosomenstörungen relativ häufig beobachtet und die Risikogruppe ist leicht identifizierbar.

Im weiteren Verlauf der Entwicklung kam es zu einer Ausdehnung der Anwendung der diagnostischen Möglichkeiten auf andere numerische, aber auch strukturelle Chromosomenstörungen.[375]

[370] Nippert/Horst 1994, S. 7.

[371] Nippert/Horst 1994, S. 143.

[372] Vgl. Schmidtke 1997, S. 327ff, Verzeichnis von genetischen Beratungseinrichtungen in Deutschland.

[373] Nippert/Horst 1994, S. 3.

[374] Nach Nippert/Horst 1994 bzw. Nippert 2001 wurde dies damit begründet, dass die Trisomie 21, eine numerische Chromosomenstörung, bei welcher das Chromosom 21 dreifach vorliegt, relativ häufig vorkomme, das Risiko in Abhängigkeit vom Alter der Mutter stehe und es sich um eine schwerwiegende, nicht behebbare Beeinträchtigung das Kindes handle. Die infrage kommende Risikogruppe (38-jährige und älter) sei zudem leicht identifizierbar. Vgl. Nippert 2001, S. 294.

[375] Unter strukturellen Chromosomenfehlern versteht man Verluste oder Zugaben von Chromosomenabschnitten durch Strangbrüche, Translokationen etc.

1.3.3.3 Die Ausweitung der Indikationen für pränatale Diagnostik

Bei den ersten medizinischen Indikationen für PND wurde das eingriffsbedingte Risiko[376] (Fehlgeburt, Infektion der Mutter) mit dem Risiko, ein betroffenes Kind zu erwarten, in Relation gesetzt.

Die Indikationen selbst unterlagen einer stetigen Fortentwicklung. Im Vergleich zum Beginn der PND Anfang der 1970er-Jahre ließen sich bereits in der ersten Hälfte der 1990er-Jahre folgende Indikationen nachweisen[377]:

- Erhöhtes Risiko für eine kindliche Chromosomenstörung bei erhöhtem mütterlichen Alter oder vorherigem Kind mit Chromosomenstörung oder familiär bedingter Chromosomenstörung (Altersrisiko);
- Erhöhtes Risiko für X-chromosomal gebundene erbliche Erkrankungen;
- Erhöhtes Risiko für Neuralrohrverschlussstörungen (bei Amniozentese);
- Erhöhtes Risiko für erkennbare Stoffwechselstörungen, Hämoglobinopathien oder sonstige erkennbare monogen bedingte Erkrankungen.

Besonders markant ist die Tatsache, dass die bei der Etablierung der PND festgelegte Altersgrenze für das Risiko von Chromosomenstörungen bei erhöhtem mütterlichen Alter von zunächst 38 Jahren[378] vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer in seinen „Empfehlungen zur pränatalen Diagnostik“ aufgegeben und stattdessen auf 35 Jahre gesenkt wurde.[379]

In der überarbeiteten Fortschreibung der Empfehlungen von 1987, den derzeit gültigen „Richtlinien der Bundesärztekammer zur pränatalen Diagnostik von Krankheiten und Krankheitsdispositionen“ von 1998, wird auch die Altersgrenze von 35 Jahren aufgegeben:

> „Die strenge Einhaltung einer unteren Altersgrenze der Schwangeren als definierte medizinische Indikation zur invasiven pränatalen Diagnostik, die auf das altersabhängige Risiko der Mütter für Chromosomenanomalien des Kindes abhob, wurde inzwischen verlassen.“[380]

Allerdings geht die Aufweichung der Altersindikation für PND auf eine Entwicklung seit den 1980er-Jahren zurück, als im Wege der sog. „psychologischen Indikation“ solchen Frauen PND zugänglich gemacht wurde, die sowohl jünger als 35 Jahre gewesen sind als auch kein erkennbar

[376] Vgl. dazu C1.3.2.2.2 Invasive Techniken.

[377] Nippert/Horst 1994, S. 3f. Die Autoren sprechen in diesem Zusammenhang von der Entwicklung eines „Indikationskatalogs“, der 1994 die im Text genannten „Anwendungsbereiche der invasiven PND (...) definiert.“ Von wem diese Definition vorgenommen wurde, bleibt jedoch offen.

[378] Vgl. Nippert 2001c, S. 294.

[379] Bundesärztekammer 1987.

[380] Bundesärztekammer 1998c.

erhöhtes Risiko für kindliche Chromosomenstörungen hatten.[381]

Das Alter als Indikationsmaßstab wurde damit tendenziell durch die Ermittlung spezifischer Risiken ersetzt.

Heute verteilen sich die Indikationen wie folgt[382]:

– Altersindikation (Frauen ab 35) 78 %;

– psychologische[383] Indikation (Angst vor einem behinderten Kind) 18 %;

– Auffälliger Befund nach Ultraschall oder Triple-Test: 4 %.

Schätzungen gehen davon aus, dass etwa 3 % aller Indikationen auf ein nachgewiesenes „familiäres Risiko“ zurückgehen. In etwa 2 % der Fälle ist die PND dadurch angezeigt, dass in der Familie ein Kind mit einer Chromosomenauffälligkeit geboren wurde.[384]

Tabelle 9

Anwendung der invasiven PND in der Bundesrepublik Deutschland

Jahr	Zahl der durchgeführten PND
1970	6 Amniozentesen
1971	16 Amniozentesen
1972	49 Amniozentesen
1973	112 Amniozentesen
1974	308 Amniozentesen
1975	893 Amniozentesen
1976	1 796 Amniozentesen
1977	2 648 Amniozentesen
1987	33 535 Amniozentesen und 3 100 Chorionzottenbiopsien
1995	61 794 Amniozentesen/Chorionzottenbiopsien (Alte Bundesländer)

Quelle: Nippert 2001, S. 135 sowie Nippert/Horst 1994, S. 2

[381] Nippert/Horst 1994 verweisen in diesem Zusammenhang auf eine intensive Diskussion unter Humangenetikerinnen und Humangenetikern (S. 4).

[382] Kirchner-Asbrock, 2001, S. 1f.

[383] In der Literatur ist auch der Begriff „psychisch“ zu finden.

[384] Hennen et al. 2001, S. 72. Mithin werden etwa 5 % aller durchgeführten PND aufgrund einer sog. „Hochrisiko“-Situation der Eltern vorgenommen.

1.3.3.4 Weitere Faktoren für die Entwicklung der Pränataldiagnostik hin zu einem Routineverfahren zur Abklärung genetischer Risiken für alle Schwangeren

Die PND nahm ihren Anfang in universitären, interdisziplinär besetzten, spezialisierten Instituten und breitete sich allmählich in die reguläre gynäkologische Praxis aus.

Für die gesteigerte Inanspruchnahme von PND im Rahmen der ärztlichen Schwangerenbetreuung spielen verschiedene Faktoren eine Rolle, auf die hier eingegangen werden soll.

Es können sowohl angebotssteigernde Faktoren als auch die Nachfrage seitens der Frauen beeinflussende Ereignisse identifiziert werden, wobei bei letzteren zwischen Primärnachfrage und angebotsinduzierter Nachfrage zu unterscheiden ist.

1.3.3.4.1 Das Urteil des Bundesgerichtshofes zur ärztlichen Haftung von 1983

Als entscheidendes Signal für die Ausweitung der PND sollte sich eine 1983 vom Bundesgerichtshof (BGH) ergangene Entscheidung herausstellen, nach der ein Arzt einen Pflichtverstoß begeht, wenn er eine Schwangere mit einem erhöhten Risiko nicht auf die Möglichkeit der Fruchtwasseruntersuchung zum Ausschluss einer Trisomie 21 hinweist.

In seinem Urteil stellte der BGH fest:

„1. Auch die falsche oder unvollständige Beratung der Mutter während der Frühschwangerschaft über Möglichkeiten zur Früherkennung von Schädigungen der Leibesfrucht, die den Wunsch der Mutter auf Unterbrechung der Schwangerschaft gerechtfertigt hätten, kann einen Anspruch der Eltern gegen den Arzt auf Ersatz von Unterhaltsaufwendungen für das mit körperlichen oder geistigen Behinderungen geborene Kind begründen.

2. Die Beweislast dafür, daß die Mutter nach umfassender und richtiger Beratung sich nicht für eine pränatale Untersuchung der Leibesfrucht auf etwaige Schädigungen und sich nach einem etwaigen ungünstigen Ergebnis nicht für den Abbruch entschieden hätte, obliegt dem Arzt.

3. Der Arzt hat den gesamten Unterhaltsbedarf für das geschädigte Kind zu ersetzen; der Ersatzanspruch besteht jedoch dann nicht, wenn sich die Gefahr einer nicht behebbaren, schwerwiegenden Schädigung des Kindes, die der Mutter nach strafrechtlichen Grundsätzen einen Schwangerschaftsabbruch erlaubt hätte, nicht verwirklicht hat.“[385]

Die betroffene Frau hatte bereits zwei gesunde Kinder geboren und war im Jahr 1977, fast 39-jährig, mit dem drit-

[385] BGH, Urteil vom 22. November 1983, BGHZ 89, S. 95–107.

ten Kind schwanger. In der 14. Schwangerschaftswoche hatte sie den sie betreuenden Facharzt gefragt, „ob im Hinblick auf ihr Alter die Gefahr bestehe, daß sie ein mongoloides Kind bekäme, und ob deswegen eine Fruchtwasseruntersuchung (Amniozentese) angezeigt sei. Der Bekl. [Arzt] antwortete ihr unter Hinweis auf ihre beiden gesunden Kinder, möglicherweise auch auf das Fehlen von Erbkrankheiten, er halte das nicht (oder ‚nicht unbedingt') für erforderlich. Die Parteien haben dann über das Thema nicht mehr miteinander gesprochen.“[386]

Der Frau wurde Anspruch auf Schadensersatz zuerkannt. Die Gynäkologinnen und Gynäkologen reagierten, indem sie nachweislich häufiger auf die Möglichkeiten der PND ohne Berücksichtigung bestehender Indikationen hinwiesen und sich den Hinweis schriftlich bestätigen ließen.

> „In dem Zeitraum, in dem das Verfahren durch die Instanzen lief, und nach der Rechtsprechung verdoppelte sich die Anzahl der durchgeführten PND. Damit wurde invasive PND defensiv als Leistung zur Vermeidung von Schadensersatzansprüchen, ausgelöst durch die Geburt eines Kindes mit Trisomie 21, aus der Situation der Ärzte angeboten.“[387]

Mit dem dargestellten Urteil nahm die höchstrichterliche Rechtsprechung zum sog. „Kind-als-Schaden“ (wrongful birth) im Rahmen eines ärztlichen Beratungs- oder Behandlungsvertrages ihren Anfang. Die Folgen dieser Rechtsprechung, insbesondere die damit einhergehenden Grundrechtsgefährdungen (betroffen ist das Recht auf Schutz vor Diskriminierungen und das Lebensrecht des Kindes (Art. 3 Abs. 3 Satz 2 GG, Art. 2 Abs. 2 GG), sollten Anlass für eine grundlegende Überprüfung durch den Gesetzgeber sein (vgl. C1.3.3.5 Kind als Schaden).

1.3.3.4.2 Die Vergütung der Pränataldiagnostik durch die gesetzliche Krankenversicherung

1975 wurde die Pränataldiagnostik in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen. Im Jahr danach wurden 1 796 pränatale gendiagnostische Untersuchungen durchgeführt, anschließend stiegen die Zahlen für PND in Westdeutschland kontinuierlich auf 36 000 (1986), 40 000 (1991) und 60 000 (1995).[388]

1986 wurde die Vergütung der Labordiagnostik nach Amniozentese durch die gesetzlichen Krankenkassen verbessert, wodurch deren Durchführung in der gynäkologischen Praxis im Verbund mit freien Analyselaboren finanziell attraktiver wurde. Allein zwischen 1991 bis 1995 ist eine Steigerungsrate der durchgeführten Maßnahmen von 44,4 % auf insgesamt 32,7 Millionen DM festzustellen. Auch wurden 1991 erst 56 % der Leistungen von niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten erbracht, während es 1995 71,8 % waren. Mit diesem Anstieg der Leistungen der Niedergelassenen ist zugleich eine Erweiterung des Leistungsspektrums verbunden. Kontinuierlich wurden somit die Leistungen aus den universitären Einrichtungen in die ärztliche Praxis verlagert.[389]

Bezogen auf 1 000 Lebendgeburten wurden nach Feuerstein[390] 1990 49,6 Chromosomenuntersuchungen nach Amniozentese bzw. Chorionzottenbiopsie durchgeführt, 1993 waren es 78,8 und im Jahr 1996 85,7. Mit einem weiteren Anstieg der Untersuchungsfrequenz im Jahr 1998 auf 95,7 hat sich die Inanspruchnahme der Pränataldiagnostik innerhalb von zehn Jahren nahezu verdoppelt, so dass 1998 annähernd in jeder zehnten Schwangerschaft eine invasive Untersuchung des Ungeborenen vorgenommen wurde. Auf alle 785 034 Lebendgeburten des Jahres 1998 bezogen, wurden demnach 75 255 fetale Chromosomenanalysen durchgeführt.

PND als integraler Bestandteil der ärztlichen Leistungen im Rahmen der Schwangerenvorsorge

In der Bundesrepublik erfolgte die Entwicklung eines definitiven Katalogs über die medizinische Betreuung von Schwangeren schrittweise, nachdem eine Änderung der Reichsversicherungsordnung (RVO) 1965 den Rechtsanspruch der schwangeren Versicherten auf ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung festgeschrieben hatte. Zur Verbesserung der Schwangerenvorsorge trugen seit 1966 das Mutterschutzgesetz und die gesetzliche Verankerung der Schwangerenvorsorge im Fünften Buch des Sozialgesetzbuchs (SGB V) bei. Die 1966 erstmals vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen erarbeiteten „Mutterschafts-Richtlinien“ sind die Grundlage des seit 1968 nach ärztlicher Feststellung einer Schwangerschaft für jede Frau ausgestellten „Mutterpasses“.

1.3.3.4.2.1 Die Mutterschafts-Richtlinien

Die 1966 erlassenen[391] „Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung“, die sog. Mutterschafts-Richtlinien, sind seit dem 27. Januar 1999 in der am 23. Oktober 1998 geänderten Fassung gültig.

Sie sollen der „Sicherung einer nach den Regeln der ärztlichen Kunst und unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen ärztlichen Betreuung der Versicherten während der Schwangerschaft und nach der Entbindung“[392] dienen.

[386] BGHZ 89, S. 95ff. Zu weiteren gerichtlichen Entscheidungen über Haftungsrecht und Pränataldiagnostik siehe auch Franzki 1999.

[387] Nippert 2001c, S. 295.

[388] Vgl. zu den Zahlen Nippert 2001c, S. 294 und 305.

[389] Vgl. dazu Nippert 2000, S. 135.

[390] Zu den Zahlenangaben siehe Feuerstein et al. (im Erscheinen), S. 49.

[391] Gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 SGB V i.V. m. § 196 RVO bzw. § 23 KVLG.

[392] Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen 1998, Vorbemerkung.

Tabelle 10

Verordnungszahlen ausgewählter Leistungen im Bereich der pränatalen Diagnostik. Ziffer 112: Amniozentese. Verordnungen durch GKV-Vertragsärzte von 1990 bis 1998, alte (West) und neue (Ost) Bundesländer, Primär- und Ersatzkassen

Jahr	Primär-kassen West	Sekundär-Kassen West	Summe West	Primär-Kassen Ost	Sekundär-Kassen Ost	Summe Ost	Summe West + Ost
Ziffer 112: Amniozentese							
1990	12 593	15 505	28 098				28 098
1991	14 009	18 076	32 085				32 085
1992	15 550	21 103	36 653				36 653
1993	17 627	24 624	42 251				42 251
1994	18 449	27 734	46 183				46 183
1995	19 951	29 845	49 796				49 796
1996	22 121	32 318	54 439	1 773	1 974	3 747	58 186
1997	23 555	34 695	58 250	2 053	2 364	4 417	62 667
1998	24 286	33 825	58 111	1 964	2 344	4 308	62 641

Quelle: Feuerstein et al. (im Erscheinen), S. 46

Tabelle 11

Abrechenbare Leistungen im Zusammenhang mit der pränatalen Diagnostik (EBM 1999)

GO-Ziffer	Bereich/Leistung	Punktwert (Juli 1999)
Grundleistungen, Prävention: Mutterschaftsvorsorge		
112	Fruchtwasserentnahme durch Amniozentese unter Ultraschall	600
115	Chromosomenanalyse aus den Amnionzellen oder Chorionzotten, mit Analyse von mindestens zwei und Auswertung von mindestens einer Kultur. Die Leistung nach 115 ist je Material nur einmal berechnungsfähig.	8 000
121	Transzervikale Gewinnung von Chorionzottengewebe oder transabdominale Gewinnung von Plazentagewebe, unter Ultraschallsicht.	1 000

Quelle: Feuerstein et al. (im Erscheinen), S. 46

Die ärztliche Betreuung der Schwangeren gemäß Mutterschafts-Richtlinien umfasst folgende Maßnahmen:

- Untersuchungen und Beratungen während der Schwangerschaft;
- Frühzeitige Erkennung und besondere Überwachung von Risikoschwangerschaften;
- Als Risikoschwangerschaften werden solche Schwangerschaften bezeichnet, bei denen eine erhöhte Gefährdung der Mutter und/oder des Kindes besteht.[393] Zu den Risikofaktoren zählen familiäre Gründe[394], persönliche Gründe[395] und der Verlauf der Schwangerschaft bzw. der Geburtszeitpunkt.
- Bei Risikoschwangerschaften können die regelmäßigen Untersuchungen in kürzeren als den vorgesehenen Abständen und darüber hinaus weitere Untersuchungen nötig werden. Dazu zählen spezifische Ultraschalluntersuchungen, Fruchtwasserspiegelung (Amnioskopie), Fruchtwasseruntersuchung nach Amniozentese, Chorionzottenbiopsie, apparative Aufzeichnung der Wehentätigkeit (Tokographie) sowie der kindlichen Herzfrequenz während der Geburt (Kardiotokographie);
- Serologische Untersuchungen (d. h. die Bestimmung spezifischer Antikörperspiegel im Serum) auf Infektionen;
- Blutgruppenserologische Untersuchungen nach Geburt oder Fehlgeburt sowie Anti-D-Immunglobulin-Prophylaxe;
- Untersuchungen und Beratung der Wöchnerin;
- Medikamentöse Maßnahmen und Verordnungen von Verbands- und Heilmitteln;
- Aufzeichnungen und Bescheinigungen.

Drei Ultraschalluntersuchungen („Ultraschallscreenings“) sind obligatorische Leistungen der ärztlichen Schwangerschaftsvorsorge für alle Schwangeren. Sie sind an keine Indikation gebunden. Alle weiterführenden sonographischen Untersuchungen, die Fruchtwasseruntersuchung und die Chorionzottenbiopsie sind indikationsgebunden (nach Feststellung einer Risikoschwangerschaft).

Insofern man dieses Ultraschallscreening bereits als Bestandteil oder „Einstieg“ in die PND bewertet, können die Abrechnungsmodalitäten der Ärztin bzw. des Arztes mit der Krankenkasse zu einer Kollision mit den Interessen der Schwangeren führen: Da alle drei Untersuchungen als pauschale Leistung abzurechnen sind[396], wird die auch im Anwendungsbereich der Mutterschafts-Richtlinien bestehende Entscheidungsfreiheit der Schwangeren darüber, welche ärztlichen Leistungen sie in Anspruch nehmen will und welche nicht[397], faktisch erheblich eingeschränkt.

Der Arzt und die Ärztin kann nämlich, wenn nicht alle in den Mutterschafts-Richtlinien vorgesehenen Leistungen erbracht worden sind, etwa weil die Schwangere eine Ultraschalluntersuchung abgelehnt hatte, eine Abrechnung dann nur nach den verbleibenden einzelnen Gebührennummern vornehmen, was für den Arzt/die Ärztin in der Regel ungünstiger ist. Diese Situation bewirkt in der Praxis eine erhebliche Verunsicherung über die einzelnen Rechte und Pflichten des Arztes/der Ärztin und der Schwangeren unter der Anwendung der Mutterschafts-Richtlinien und der dazu bestehenden Abrechnungsregelungen. Eine Klarstellung in den Mutterschafts-Richtlinien selbst könnte dem entgegenwirken.

1.3.3.4.2.2 Der Mutterpass

1968 wurde der zwischenzeitlich mehrfach veränderte „Mutterpass“ in der Bundesrepublik Deutschland eingeführt.[398] Es handelt sich dabei um ein bundesweit einheitliches, zwölfseitiges Dokument, in welchem nach Feststellung der Schwangerschaft alle im Verlauf der ärztlichen Schwangerenbegleitung gewonnenen Informationen, die in den oben dargestellten „Mutterschafts-Richtlinien“ festgelegt worden sind, dokumentiert werden.

Über die Dokumentation der verschiedenen Untersuchungsergebnisse hinaus enthält der Mutterpass keine allgemeinverständlichen Informationen zur Schwangerenbegleitung im Allgemeinen oder zur PND im Besonderen.

Als Informationsmedium für die Schwangere ist der Mutterpass weitgehend wirkungslos. Weder werden die ver-

[393] Vgl. die Definition in Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen 1998.

[394] Dazu zählen Erkrankungen, genetische Risiken, Infektionsrisiken.

[395] Dazu zählen z.B. das Alter der Schwangeren (jünger als 18, älter als 35 Jahre), Infektionsrisiken, genetische Risiken, Komplikationen in vorhergegangenen Schwangerschaften, Lebensgewohnheiten wie Alkoholkonsum, das Rauchen, andere Drogen.

[396] Als verbindliche Abrechnungsgrundlage für ärztliche Leistungen mit der gesetzlichen Krankenkasse fungiert gemäß § 87 Abs. 1 des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch (SGB V) der sog. „Einheitliche Bewertungsmaßstab“ (EBM) der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Gemäß der Fassung des EBM vom 1. Oktober 2001, Kapitel B IX. Ziffer 1. (Kap. B. IX :“Prävention nach den Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen“; Ziffer 1. „Mutterschaftsvorsorge“) werden unter der Abrechnungsziffer 100 folgende Leistungen abgegolten: „Betreuung einer Schwangeren gemäß den Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft, einschl. Ultraschallüberwachung mit Bilddokumentatio(en), einschl. Dokumentation, einmal im Behandlungsfall. Die nach den Mutterschafts-Richtlinien durchzuführenden Beratungen und Untersuchungen sind mit der Berechnung der Nr. 100 quartalsbezogen abgegolten (...)“ (http://www.kbv.de/publikationen/764.htm) (Stand 27.3.2002). Vgl. dazu die mündliche Mitteilung von Dr. Claudia Schumann im Rahmen der nichtöffentlichen Anhörung vom 18. Juni 2001: „Wenn eine Schwangere kein US [Ultraschallscreening] wünscht, darf der Kassenarzt die Ziffer 100, die Pauschale für die Betreuung in der Schwangerschaft, nicht abrechnen, da dann die Leistung nicht vollständig erbracht wurde.“

[397] Siehe das im Auftrag des Netzwerkes gegen Selektion durch Pränataldiagnostik erstellte Gutachten von Francke/Regenbogen 2001.

[398] Zur überarbeiteten Auflage von 1996 siehe Kassenärztliche Bundesvereinigung 1996.

schiedenen Untersuchungen bzw. Abkürzungen erläutert, noch erfolgt darin ein Hinweis auf die Möglichkeit, eine Hebamme mit der Schwangerschaftsbegleitung zu beauftragen (und durch die GKV abzurechnen) oder auf die verschiedenen Möglichkeiten der Beratung.

1.3.3.4.3 Die Empfehlungen der Bundesärztekammer von 1987

Elf Jahre nach der Etablierung der PND als kassenärztlicher Leistung veröffentlichte der Wissenschaftliche Beirat der Bundesärztekammer (BÄK) 1987[399] erstmals „Empfehlungen zur pränatalen Diagnostik“[400], in denen ausdrücklich die Trias aus Beratung vor PND, PND und Beratung nach PND vorgesehen wurde und „deren Schwerpunkt zum damaligen Zeitpunkt in der Erfassung von Chromosomenaberrationen, angeborenen Stoffwechselstörungen und Neuralrohrdefekten lag“[401]. Die Altersgrenze wurde mit 35 Jahren angegeben.

Obwohl das Junktim aus Beratung vor und nach PND von vielen Seiten immer wieder gefordert wurde[402], öffnete sich die Schere zwischen der von immer mehr niedergelassenen Gynäkologinnen und Gynäkologen im Verbund mit privaten Labors angebotenen und durchgeführten PND und vorher erfolgter Beratung immer weiter. Diese „allein zu Lasten der schwangeren Frauen“[403] gehende Entwicklung lässt sich daran ablesen, dass die Anzahl der in Westdeutschland durchgeführten Pränataldiagnostiken zwischen 1991 und 1995 von 40 000 auf 60 000 Untersuchungen angestiegen ist, während die Anzahl der genetischen Beratungen im gleichen Zeitraum lediglich von 17 000 auf 21 000 gewachsen ist.[404]

1.3.3.4.4 Gesteigerte Nachfrage durch Schwangere: Die „psychologische Indikation“

Zu Beginn der 1980er-Jahre wurde die PND vor allem von gut ausgebildeten Frauen der oberen Mittelschicht und Oberschicht in Anspruch genommen, die üblicherweise gut über die Verfügbarkeit der PND informiert waren.

Zu dieser Zeit entstand aufgrund des Nachfragedrucks insbesondere von jüngeren Frauen aus diesen Schichten die sog. psychologische Indikation, welche die bestehende Grenze für die Altersindikation aufweichte. Diese Indikation wurde immer dann gewählt, wenn kein das Eingriffsrisko der invasiven PND rechtfertigendes erhöhtes Risiko für ein Kind mit einer Chromosomenstörung zu erkennen war, die Schwangere aber dennoch auf einem Test bestand.

> „Die ‚psychologische Indikation‘ hielt unangefochten bis zur Einführung des Triple-Tests im Jahr 1992 den zweiten Platz unter den Indikationen, aufgrund derer eine PND durchgeführt wurde. 10 bis 15 % aller PND-Leistungen wurden aufgrund dieser Nachfrage durchgeführt. (...) Die Anpassung der Indikation zur PND an die Nachfrage unterminierte im gewissen Sinn das Konzept der medizinischen Indikation, das sich an der Höhe des Risikos orientierte.“[405]

Im Vergleich zu anderen europäischen Ländern (Frankreich, Großbritannien, Niederlande), die den Zugang zu PND über strikte Indikationenkataloge begrenzen, ist die Ausweitung der „psychologischen Indikation“ in Deutschland höher. Nippert führt dieses Phänomen darauf zurück, dass eine solche Primärnachfrage nach PND durch das deutsche Gesundheitssystem ermöglicht worden sei, indem sie von der GKV finanziert wurde und im Interesse der Leistungsanbieterinnen und Leistungsanbieter, insbesondere niedergelassener Gynäkologinnen und Gynäkologen, gelegen habe.[406] Die in europäischen Nachbarstaaten vollzogene strikte Begrenzung des Indikationenkatalogs für PND basiert auf Leistungsvoraussetzungen, die grundsätzlich mit den deutschen nicht vergleichbar sind. In Deutschland besteht ein bürgerrechtlich-freiheitliches, staatlichen Eingriffen entzogenes Arzt-Patient-Verhältnis. Im SGB V werden keine Indikationenkataloge festgelegt. Der Staat kann unerwünschte Fehlallokationen nur über mittelbar wirkende Steuerungselemente, nicht jedoch durch Verbote verhindern. Dem Grundsatz folgend, dass nur die ärztliche Indikation zur medizinischen Intervention im Rahmen des ärztlichen Behandlungsauftrages eine Finanzierungspflicht der Leistung seitens der gesetzlichen Krankenkassen auslöst, müssen die Empfehlungen für eine medizinisch-ethisch vertretbare Indikationenbegrenzung im Rahmen der Gesundheitsstrukturpolitik eingelöst und eine Befassung durch den Gesundheitsausschuss veranlasst werden.

1.3.3.4.5 Erweitertes Angebot – induzierte Nachfrage: Ultraschall, Triple-Test und die Folgen

War das Angebot von PND durch niedergelassene Gynäkologinnen und Gynäkologen in der Folge der haftungsrechtlichen Entscheidung des BGH von 1984 vornehmlich aus „defensiven“ Erwägungen vergrößert worden, so haben in der Zwischenzeit technische Entwicklungen zu einer vermehrten Inanspruchnahme von pränataler genetischer Diagnostik geführt.

---

[399] Im Jahr 1987 wurden über 33 000 Amniozentesen und über 3 000 Chorionbiopsien in Westdeutschland durchgeführt.

[400] Bundesärztekammer 1987.

[401] Bundesärztekammer 2000b.

[402] So etwa neben der Bundesärztekammer auch von der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ des Deutschen Bundestages 1987, vom Berufsverband Medizinische Genetik 1990, im gleichen Jahr von der Bund-Länder Arbeitsgruppe Genomanalyse und vom Bundesminister für Forschung und Technologie 1991. Vgl. Nippert/Horst 1994, S. 5f.

[403] Nippert/Horst 1994, S. 6.

[404] Vgl. zu den Zahlen Nippert 2001c, S. 294 und S. 305.

[405] Nippert 2001c, S. 295. Dort auch weiterführende Quellenangaben zu diesem Aspekt.

[406] Nippert 2001c, S. 295. Dort auch Kosten-Nutzen-Erwägungen zu PND in verschiedenen Gesundheitssystemen.

In den 1990er-Jahren wurden die Möglichkeiten nichtinvasiver Risikospezifizierung für kindliche (chromosomal bedingte) Entwicklungsstörungen durch die schrittweise Verbesserung des – zwischenzeitlich zur Kassenleistung gewordenen – bildgebenden Routine-Ultraschalls und durch die Einführung von Testverfahren, die biochemische Merkmale im mütterlichen Blut bestimmen, entscheidend ausgeweitet.

Durch die verbesserte Ultraschall-Untersuchung wurde es nicht nur möglich, das genaue Schwangerschaftsalter und eventuell Zwillinge festzustellen, sondern auch Auffälligkeiten der Organe, der Körperform oder der Größen-Entwicklung zu entdecken. In der 11. bis 14. Schwangerschaftswoche wird die sog. „Nackentransparenz“[407] gemessen. Eine Nackenfalten-Dicke über 3 mm ist eng mit einem erhöhten Risiko für Trisomie 21 assoziiert und hat meist invasive PND zur Folge.

Der sog. Triple-Test wird seit 1992 „ohne vorhergehende Prüfung der Reliabilität (Zuverlässigkeit) im Sinne der Wiederholbarkeit des Tests mit identischem Ergebnis und Validität (Gültigkeit) der angewendeten Messverfahren und gegen die Empfehlungen der wissenschaftlichen Fachgesellschaften“[408] in der ärztlichen Schwangerenvorsorge eingesetzt.

Im Prinzip werden beim Triple-Test zwischen der 14. und der 16. Schwangerschaftswoche drei Merkmale im mütterlichen Blut bestimmt, aus deren Konzentrationen man vermittels eines Computerprogramms, das weitere Variablen berücksichtigt (mütterliches Alter, Schwangerschaftsdauer, etc.), ein *individuelles* Risiko für einen kindlichen Chromosomenfehler errechnet.[409] Die Höhe des errechneten Wertes soll der Frau als Entscheidungskriterium für oder gegen invasive Eingriffe zur exakten pränatalen Chromosomendiagnostik dienen.

Tatsächlich erfolgt(e) die Durchführung des Tests häufig ohne vorherige Information der Schwangeren, der Test führt häufig zu falsch-positiven Ergebnissen[410] (d. h. ein Risiko, das gar nicht vorhanden ist, wird angezeigt und die Schwangere dadurch verunsichert) – und zum Einsatz invasiver Verfahren:

> „In den beiden ersten Jahren, in denen der Triple-Test ‚auf dem Markt‘ war, stieg die Nachfrage in den alten Bundesländern nach invasiver Diagnostik um mehr als 33 % an. (...) Die vorzeitige Einführung ohne klinische Erprobungsphase und die exzessive Ausweitung dieses Tests in der medizinischen Praxis ist eindeutig nicht auf ein Nachfrageverhalten von Schwangeren zurückzuführen. Sie beruhte primär rein auf einer anbieterinduzierten Nachfrage, die durch den Umstand begünstigt wurde, dass die Kosten des Tests häufig von den Gesetzlichen Krankenkassen auf dem Kulanzweg übernommen wurden.“[411]

Inzwischen sind Triple-Test und Nackenödem-Ultraschall so weit verbreitet, dass sie nahezu in jeder gynäkologischen Praxis angeboten und auch von den Frauen nachgefragt werden, da sie verheißen, ihren Wunsch „Hauptsache, es ist gesund“ in eine Sicherheit zu verwandeln. Diese Nachfrage setzt wiederum Gynäkologinnen und Gynäkologen unter Druck.[412]

Entwicklung und Erprobung von Tests, die zu einem möglichst frühen Zeitpunkt der Schwangerschaft angewendet werden können und vermittels speziellem Computerprogramm (sog. „Erst-Trimester-Test“) das individuelle Risiko für kindliche Chromosomenaberrationen ermitteln sollen, schreiten weiter voran.[413] Als Zielgruppe gelten altersunabhängig alle Frauen, da alle ein geringes Risiko haben, ein Kind mit körperlicher und/oder geistiger Behinderung zu bekommen.[414] Die definitive Abklärung hätte, nach Einsatz eines solchen Screenings, durch invasive pränatale genetische Diagnostik zu erfolgen.

---

[407] Dorso-nuchales Ödem (Nackenfalte).

[408] Nippert 2001c, S. 296. Für ein Moratorium hatten sich im Jahr 1992 ausgesprochen: die Gesellschaft für Humangenetik, der Bundesverband Medizinische Genetik, die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe und die Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin. Anders die Entwicklung in den Niederlanden, wo Screeningmethoden wie der „Triple-Test“ bislang keine Regelleistung im Rahmen der Schwangerenbetreuung sind. Die niederländische Kommission für Gesundheit hat am 7. Mai 2001 auf Bitten des niederländischen Gesundheitsministeriums eine Stellungnahme mit dem Titel „Pränatalscreening: Down-Syndrom, Neuralrohrdefekte, Routine-Ultraschallscreening“ vorgelegt, die unter anderem zu dem Ergebnis kommt, dass für die Anwendung des „Triple-Tests“ folgende Kriterien zu erfüllen sind:
- Qualitätssicherungs-Richtlinien der beteiligten Berufsgruppen über Testdurchführung und Beratung;
- Qualitätssicherung in der Beratung durch Schulung aller in der Schwangerenvorsorge Beteiligten, die Screeningmaßnahmen durchführen wollen;
- Qualitätssicherung der Laborarbeit auf der Grundlage internationaler Standards und einer geforderten Mindestroutine von 10 000 bis 20 000 durchgeführten Tests jährlich;
- Sicherstellung eines stufenweise einzuholenden „informed consent“.

Siehe dazu: Health Council of the Netherlands, 2001.

[409] Bei den Markern handelt es sich um Alpha-Feto-Protein (AFP), Humanes Chorion Gonadotropin (HCG) und freies Östradiol.

[410] Zur problematischen Zuverlässigkeit des Triple-Tests siehe insbesondere Sancken/Bartels 1999. Darin die Auswertung von über 33 000 Triple-Tests. Des Weiteren siehe auch C2.1.1.2.1.3 Pränatale Tests und C2.3.2.1.1 Zulassung neuer genetischer Tests.

[411] Nippert 2001c, S. 297.

[412] Schumann 2001.

[413] Vgl. Hahn/Holzgreve 1998, S. 143–147. Demnach „zeichnen sich weitere signifikante Durchbrüche in der pränatalen Diagnose ab, indem durch Isolierung von fetalen Zellen aus peripherem Blut schwangerer Frauen die erfolgreiche Entdeckung von Aneuploidien und in jüngster Zeit auch von Einzel-Gen-Erkrankungen erreicht werden konnte. Dies erweckt Hoffnungen für eine nichtinvasive pränatale Diagnose in naher Zukunft“ (Zusammenfassung, S. 143). Allerdings bestehen derzeit noch zahlreiche Schwierigkeiten, unter anderem das Problem, fetale von maternalen Zellen zuverlässig zu unterscheiden, so dass, sofern diese Probleme gelöst werden können, „diese Methoden aller Wahrscheinlichkeit nach in Zukunft komplementär“ (S. 146) zu den zuverlässigeren invasiven Verfahren angewendet werden.

[414] Vgl. Baldus 2001, S. 24.

Laut sozialwissenschaftlichen Untersuchungen haben die invasiven und nichtinvasiven Verfahren der PND das Schwangerschaftserleben in westlichen Gesellschaften grundlegend verändert. Die Möglichkeit der PND löse bei vielen Frauen „Angst, Streß und Unsicherheit“[415] aus. Anhaltspunkte oder unklare Befunde bei Ultraschall-Untersuchungen, Triple-Test oder Nackenödem-Messung führen zu einer Kaskade von Folgetests und zur Inanspruchnahme invasiver PND, die als stark belastend empfunden werden.[416] Als

> „die eigentliche Zumutung der PND an sie (wird) die Widersprüchlichkeit der Anforderung, auf der einen Seite, die Schwangerschaft, das Kind zu beschützen, andererseits potentiell – je nach Befund – vor der Entscheidung zu stehen, diese Schwangerschaft abzubrechen. Die potentielle Abhängigkeit der Schwangerschaft vom Befundergebnis erzwingt geradezu eine schwer erträgliche Distanz zur Schwangerschaft und zum ungeborenen Kind.“[417]

Eine eigentlich gewünschte Schwangerschaft verwandle sich somit bis in das zweite Schwangerschaftsdrittel hinein in eine widerrufbare, wofür der Begriff der „Schwangerschaft auf Abruf“[418] geprägt wurde. Die Distanz zum Fetus äußert sich unter anderem darin, dass viele Frauen vor einem PND-Untersuchungsergebnis Außenstehenden nicht ihre Schwangerschaft bekannt geben, keine Umstandskleider kaufen und Kindsbewegungen erst später wahrnehmen.[419] Die Möglichkeit der PND führt zu neuen Verantwortungszuschreibungen an Frauen. In die Entscheidung über einen möglichen selektiven Schwangerschaftsabbruch nach PND kann auch gesellschaftlicher Druck eingehen, da „latente Schuldzuweisungen gegenüber Schwangeren, die PND nicht in Anspruch nehmen und bewußt das Risiko eines behinderten Kindes in Kauf nehmen, in unserer Gesellschaft vorhanden sind“[420]. Eine Entscheidungsfreiheit von Frauen wird allerdings durch Tendenzen eingeschränkt, die „Inanspruchnahme der PND als sozial norm-konformes Verhalten in der Schwangerschaft zu erwarten“, welche „in unserer Gesellschaft in Ansätzen“[421] bereits vorhanden sei. Die Veränderung des Schwangerschaftserlebens durch PND könne jedoch – trotz aller Erleichterung über ein unauffälliges Testergebnis – auch einen unsichtbaren Preis haben:

> „Ein durch die Technisierung ausgelöster Prozeß des Fremdwerdens greift mitunter so nachhaltig in das Leiberleben (...) ein, daß sich auch über den Schwangerschaftsverlauf hinausreichende Konsequenzen zeigen und zwar auch dann, wenn kein auffälliger Befund beim Foetus entdeckt wurde: eine Verselbständigung der Distanz, die auch nach der Geburt des Kindes nicht aufgegeben werden kann (...), wie auch ein dauerhafter Verlust in die eigene Leibkompetenz und das Empfinden von moralischer Verstrickung, dem nunmehr geborenen Kind gegenüber eine grundlegende mütterliche Solidarität nicht geleistet und dessen Existenz in Frage gestellt zu haben.“[422]

[415] Nippert 1999, S. 68; vgl. auch Weiß 2000.

[416] Vgl. Pieper 1998; Schücking 1994 und 2000; Schneider 2001.

[417] Nippert 1999, S. 70; vgl. auch Baldus 2001.

[418] Katz-Rothman 1989.

[419] Vgl. Katz-Rothman 1989, S.104; Nippert 1999, S. 70; Schindele 1995 und 1998.

[420] Nippert 1999, S. 77; vgl. auch Katz-Rothman 1989; Griese 1999; Beck-Gernsheim 1991 und 1996; Rapp 1999 sowie Wolbring 2001.

[421] Nippert 1999, S. 74; vgl. Nippert/Horst 1994; Graumann 2001b.

1.3.3.4.6 Die „Richtlinien zur pränatalen Diagnostik von Krankheiten und Krankheitsdispositionen“ der Bundesärztekammer von 1998[423]

Nach den „Empfehlungen zur Pränataldiagnostik“ von 1987 gab die Bundesärztekammer 1998 „Richtlinien zur pränatalen Diagnostik von Krankheiten und Krankheitsdispositionen“ heraus, die über die Zielbestimmung der PND hinaus besonders die Forderung nach umfassender, dem Prinzip der Nicht-Direktivität folgender ärztlicher Information und Beratung der Schwangeren *vor* und *nach* pränataler Diagnose thematisiert. Dem Umfang von PND neben der frühzeitigen Erfassung von Risikofaktoren sind die umfangreichen Abschnitte 3.2 „Risiko-Ermittlung“ bzw. 3.3 „Mögliche Gründe für eine gezielte, insbesondere invasive pränatale Diagnostik“ gewidmet. Der „Triple-Test“ wird als hilfreiches Beispiel für Methoden der Risikospezifizierung angeführt und erläutert.

Nachsorge, konservative und operative intrauterine Therapie werden ebenso behandelt wie Qualifikationsnachweise der Ärztinnen und Ärzte und schließlich ethische bzw. juristische Aspekte der PND. Zu letzteren heißt es bezüglich des zwischen Schwangerer und Ärztin bzw. Arzt durch Übernahme der Schwangerenbetreuung zustande gekommenen Behandlungsvertrags: „Dieser bezieht neben der Betreuung der Mutter die des Ungeborenen ein. Im Rahmen dieses Behandlungsvertrages ist der Arzt verpflichtet, auf die Möglichkeiten hinzuweisen, Schäden der Leibesfrucht zu diagnostizieren. Unterläßt der Arzt diesen Hinweis (...), ist er gegebenenfalls schadenersatzpflichtig.“

Im Vorwort zur Richtlinie wird die Fortschreibung der „Empfehlungen“ von 1987 wie folgt begründet:

> „In den vergangenen zehn Jahren hat eine außergewöhnlich erfolgreiche medizinische und medizintechnische Entwicklung stattgefunden. Diese umfaßt im pränataldiagnostischen Bereich eine zunehmende Anzahl monogener Krankheitsbilder, die Einführung molekularer Techniken in die Chromosomendiagnostik und die hochauflösende Ultraschalldiagnostik sowie im therapeutischen Bereich unter anderem auch die intrauterine Blutaustausch-Transfusion bei Rh-Inkompatibilität zwischen Mutter und Fetus.
>
> Die nunmehr vorliegende erste Fortschreibung der Empfehlungen von 1987 ist notwendig geworden,

[422] Pieper 1998, S. 244.

[423] Bundesärztekammer 1998c.

weil sich nicht nur die ärztlichen Aufgaben stark ausgeweitet und differenziert haben. Auch die juristischen und ethischen Rahmenbedingungen haben durch Gesetzesänderungen und höchstrichterliche Urteile sowie durch die zunehmende Patientenautonomie mit der Forderung nach ‚informed consent‘ für alle medizinischen Maßnahmen eine zeitgemäße Anpassung erfahren. Somit ist die Schwangerenberatung in das Zentrum der Pränataldiagnostik gerückt.

Sie erfordert neben solider Sachkenntnis zu genetischen Fragen und zu den diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten und Risiken auch eine verständnisvolle Aussprache und eine Erörterung der elterlichen Entscheidungsoptionen. Diese hochsensible Wechselwirkung im Arzt-Patienten-Verhältnis ist der Grund, warum aus der ursprünglichen Empfehlung in der ersten Fassung dieses Papiers nun eine Richtlinie wurde.“[424]

Die Bundesärztekammer versteht diese Richtlinie als Ergänzung der Mutterschafts-Richtlinien.[425]

1.3.3.5 Kind als Schaden

Seit Mitte der 80er-Jahre hat in Deutschland die Geburt eines behinderten Kindes als Folge „fehlgeschlagener Familienplanung“ zu Schadensersatzforderungen der Eltern gegen den behandelnden Arzt bzw. die behandelnde Ärztin geführt.[426] Die Schadensersatzforderungen der Eltern beruhen darauf, dass infolge fehlerhafter ärztlicher Beratung oder Behandlung ein Kind geboren wurde, das nach dem Willen der Eltern überhaupt nicht (fehlgeschlagene Sterilisation) oder nicht so (verpasste Abtreibung infolge fehlerhafter Beratung oder Pränataldiagnostik während der Schwangerschaft oder Geburt eines mit einer erblichen Erkrankung belasteten Kindes nach fehlerhafter genetischer Beratung vor der Zeugung) geboren werden sollte. Die zivilgerichtliche Rechtsprechung gewährt in diesen Fällen der Mutter einen Schmerzensgeldanspruch wegen der Schwangerschaft und Geburt und den Eltern einen Schadensersatzanspruch in Form der Erstattung des Unterhaltsaufwandes für das Kind, wenn ein Verstoß gegen die Pflichten des ärztlichen Beratungs- oder Behandlungsvertrages bzw. eine Schlechterfüllung des Vertrages vorgelegen hat.

Die höchstrichterliche Rechtsprechung zur fehlerhaften Beratung oder Pränataldiagnostik während der Schwangerschaft bezieht sich bisher auf die bis 1995 geltende Regelung des § 218a StGB und die darin geregelte kindliche bzw. embryopathische Indikation oder die Notlagenindikation als Rechtfertigungsgrund für einen Schwangerschaftsabbruch. Der Bundesgerichtshof (BGH) hat als entscheidend für die Haftung der Ärztin bzw. des Arztes die Frage angesehen, ob sich der Schutzzweck des Vertrages auch darauf bezieht, durch den Schwangerschaftsabbruch Vorsorge gegen wirtschaftliche Nachteile durch eine Unterhaltsbelastung der Eltern zu treffen[427] und hat dies unter der Geltung des früheren Indikationenmodells in den konkreten Fällen bejaht. Wie der Bundesgerichtshof aufgrund der Regelung des § 218a neue Fassung entscheiden würde, ist offen.[428] § 218a StGB in der neuen, seit 1.10.1995 geltenden Fassung sieht (soweit es sich nicht um rechtswidrige, aber straffreie Abbrüche nach dem Beratungsmodell innerhalb der 12-Wochen-Frist handelt, die bei einem Abbruch nach Pränataldiagnostik in der Regel überschritten sein dürfte) als Rechtfertigungsgrund neben der kriminologischen Indikation nur noch die medizinische Indikation vor. Inwieweit hier die haftungsbegründenden Anforderungen des BGH, die Vermeidung von wirtschaftlichen Nachteilen als Schutzzweck des ärztlichen Vertrages, gegeben sein kann, ist fraglich. Bei der medizinischen Indikation geht es nicht um die Vermeidung wirtschaftlicher Nachteile, sondern um die Abwendung schwerer Gefahren für die Gesundheit der Schwangeren.

Der Erste Senat des Bundesverfassungsgerichtes, der über die Urteile des BGH in verfassungsrechtlicher Hinsicht zu befinden hatte, hat die Rechtsprechung, nach der die Unterhaltspflicht für ein Kind bei fehlgeschlagener Sterilisation oder fehlerhafter genetischer Beratung vor der Zeugung des Kindes einen zu ersetzenden Schaden darstellen kann, nicht beanstandet.[429] Hinsichtlich der ersten Fallgestaltung führt das Gericht aus, dass die Zuerkennung eines Schadensersatzes nicht gegen die Menschenwürde des Kindes verstoße, denn nicht das Kind sei als Schaden im rechtlichen Sinne zu betrachten, sondern die durch die planwidrige und auf eine vertragliche Schlechterfüllung des Vertrages zurückgehende Geburt ausgelöste Unterhaltsbelastung der Eltern. In Bezug auf die zweite Fallgestaltung (fehlerhafte genetische Beratung) bestätigte der Erste Senat des Bundesverfassungsgerichtes die vorangegangene Entscheidung des BGH. Das Ziel des ärztlichen Beratungs- oder Behandlungsvertrages, die Vermeidung der Zeugung eines erbgeschädigten Kindes, sei rechtmäßig. Nicht einmal moralische Bedenken seien hier angebracht, denn der Wunsch der Eltern, die Zeugung eines Kindes vom Ergebnis der genetischen Beratung abhängig zu machen, sei in hohem Maße von elterlicher Verantwortung geprägt. Die Auffassung der Beschwerdeführer, dass Menschen durch die vorangegangenen Urteile des BGH zu Objekten, also zu vertretbaren Größen im Rahmen von vertraglichen oder deliktischen Rechtsbeziehungen herabgewürdigt werden, wurde zurückgewiesen. Die Anwendung des Schadensersatzrechtes auf personale Beziehungen mache nicht den Menschen als Person oder seine unveräußerlichen Rechte zum Handelsgut. Die personale Anerkennung eines Kindes beruhe nicht auf der

[424] Bundesärztekammer 1998c, A 3236.

[425] Vgl. Bundesärztekammer 1998c, A 3236.

[426] Vgl. den Überblick über die Rechtsprechung bei Degener 1998b und Beckmann 1998b.

[427] BGH, Urteil vom 15. Februar 2000, BGHZ 143, S. 389–397.

[428] Ein Revisionsverfahren über ein Urteil des Oberlandesgerichtes München – Augsburger Senat (2 U 363/00), welches einen Schadensersatzanspruch auf den gesamten Unterhaltsbedarf des behinderten Kindes nebst Schmerzensgeld für die Mutter nach § 218a neue Fassung zugesprochen hatte, ist anhängig.

[429] BVerfG, Beschluss vom 12. November 1997, BVerfGE 96, S. 375–407.

Übernahme der Unterhaltspflichten durch die Eltern. Auch nach bürgerlichem Recht sei die Existenz eines Kindes nur eine tatbestandsmäßige Bedingung für die entstehende Unterhaltslast. Unterhaltspflicht und Elternschaft könnten auseinanderfallen.

In seinem Urteil zur Fristenlösung beim Schwangerschaftsabbruch aus dem Jahr 1993 hatte dagegen der Zweite Senat des Bundesverfassungsgerichtes festgestellt, dass eine rechtliche Bewertung von Kindern als „Schaden“ mit der Verfassung unvereinbar sei:

> „Eine rechtliche Qualifikation des Daseins eines Kindes als Schadensquelle kommt (...) von Verfassungs wegen (Art. 1 Abs. 1 GG) nicht in Betracht. Die Verpflichtung aller staatlichen Gewalt, jeden Menschen in seinem Dasein um seiner selbst willen zu achten, verbietet es, die Unterhaltspflicht für ein Kind als Schaden zu begreifen“.[430]

Der Zweite Senat des Bundesverfassungsgerichtes war bei der Entscheidung des Ersten Senates im Jahr 1997 der Meinung, dass über die unterschiedlichen Auffassungen der Senate wegen der grundsätzlichen Bedeutung im Plenum beider Senate entschieden werden müsse.[431] Der Erste Senat verschloss sich jedoch einer verfassungsgerichtlichen Plenarentscheidung.

Eine andere Haltung des Ersten Senates in diesem Punkt hätte eine größere Rechtssicherheit bei diesem höchst kontrovers diskutierten Thema zur Folge gehabt. Nach wie vor wird unter dem Stichwort „wrongful birth“ in der juristischen Literatur und in der Öffentlichkeit eine Diskussion darüber geführt, inwieweit die modernen Reproduktionstechnologien und die Möglichkeiten der Pränataldiagnostik im Zusammenhang mit der Rechtsprechung zur Arzthaftung den Druck auf die Geburt eines gesunden Kindes immer mehr erhöhen. So warnt die Humangenetikerin Traute Schroeder-Kurth davor, dass die Rechtsprechung ihre Berufsgruppe dazu zwinge, „direktiv“ zu beraten. Sie müsse auf die Unterlassung der Zeugung weiterer Kinder bei überdurchschnittlichen Risiken drängen, auch wenn sie noch so gering erscheinen.[432]

Die Entscheidung des Zweiten Senates war zum Gesetz über die Fristenregelung beim Schwangerschaftsabbruch ergangen, wohingegen diejenigen des BGH, die der Entscheidung des Ersten Senates vorangegangen waren, Fälle fehlgeschlagener Sterilisation und fehlerhafter genetischer Beratung vor der Zeugung betrafen. Problematisch sind vor allem die Fälle, in denen es um die ärztlichen Fehler nach der Zeugung, also während der Schwangerschaft, geht, weil hier der Lebensschutz betroffen ist. Je mehr die Pränataldiagnostik voranschreitet, um so mehr geraten der Arzt und die Ärztin, aber auch die Frau unter Druck, alle erreichbaren Erkenntnisse zu nutzen, um eine Entscheidung über den Schwangerschaftsabbruch zu ermöglichen. Die Frage der Rechtmäßigkeit der Ziele eines solchen Beratungs- oder Behandlungsvertrages während einer Schwangerschaft und unter der Geltung des neuen Rechtes des § 218a StGB ist dabei, anders als bei den Fällen fehlerhaften ärztlichen Handelns vor der Zeugung, offen und zu klären. Fraglich ist auch, ob solche vertraglichen Verpflichtungen nicht wegen Verstoßes gegen die guten Sitten unwirksam sind.

Ungeachtet dieser ungeklärten Situation kann die aktuelle Rechtslage zum behinderten „Kind als Schaden“ auch als eine der Ursachen für den dramatischen Anstieg der Anwendung der Pränataldiagnostik gesehen werden.[433] Ärztinnen und Ärzte, die Schwangerschaftsvorsorge betreiben, fühlen sich unter einem erheblichen Druck, selektive Diagnosemöglichkeiten anzubieten, um sich vor späteren Schadensersatzansprüchen zu schützen. Dabei bleibt viel zu häufig die Beratung und Information der Schwangeren auf der Strecke und die selbstverständlich auch im Rahmen des ärztlichen Behandlungsvertrages bestehende Möglichkeit der Schwangeren, auf einzelne Behandlungsmaßnahmen konkret zu verzichten und damit die – oft nach Sach- und Rechtslage ohnehin unbegründete – Sorge der Ärztin bzw. des Arztes vor Haftungsfolgen zu entkräften, ist viel zu wenig bekannt. Viele Schwangere werden bis heute nicht ausreichend darüber aufgeklärt, welcher Sinn und Nutzen und welche Risiken mit den verschiedenen Methoden der Pränataldiagnostik verbunden sind und dass sie die Durchführung der einzelnen, im Mutterpass vorgesehenen Untersuchungen ablehnen können. Es kann auch nicht übersehen werden, dass vielfach wirtschaftliche Gesichtspunkte zu einer aufgedrängten Pränataldiagnostik führen.

Nach der Rechtsprechung in Deutschland ist ein Schadensersatzanspruch des Kindes selbst nicht gegeben, weil es kein Recht auf Nichtexistenz geben kann. Diese von der Rechtsprechung gesetzte Schranke wird aber nicht mehr uneingeschränkt von einem gefestigten Konsens in der Rechtswissenschaft getragen.[434] Es wird sogar vereinzelt die Ansicht vertreten, es gebe ein Recht, normal geboren zu werden und bei Verletzung dieses Rechtes müssten dem Kind Schadensersatzansprüche gewährt werden.[435]

Gesellschaftlich scheint sich eine Haltung durchzusetzen, die mit der Frage: „Wer will schon ein behindertes Kind?“

[430] BVerfG, Urteil vom 28.5.1993, BVerfGE 88, S. 203 (Amtl. Leitsatz 14 und S. 296).

[431] BVerfG, Beschluss vom 22.11.1997, BVerfGE 96, S. 409–414.

[432] Vgl. Schroeder-Kurth 1994, S. 398f.

[433] Hennen et al. 2001, S. 71; Nippert 2000, S. 135f.

[434] Vgl. die Nachweise zu dieser Diskussion bei Degener 1998b, S. 45.

[435] So hatte das oberste französische Berufungsgericht (Cour de cassation) im Jahr 2000 einem Jungen, dessen schwere Behinderung aufgrund eines ärztlichen Fehlverhaltens während der Schwangerschaft nicht erkannt worden war, Schadensersatz dafür zugesprochen, dass er auf die Welt gekommen war, und dieses Urteil in zwei weiteren Fällen bestätigt. Nach Protesten gegen dieses Urteil haben Assemblée nationale und Senat eine gesetzliche Regelung (Art. 1 Gesetz Nr. 2002-303 vom 4. März 2002) verabschiedet, welche grundsätzlich Schadensersatzansprüche einer Person allein aufgrund ihrer Geburt ausschließt. Menschen, die mit einer Behinderung geboren werden, können Schadensersatz verlangen, wenn ein Behandlungsfehler während der Schwangerschaft die Behinderung unmittelbar verursacht, sie verstärkt oder zu ihrer Minderung geeignete Maßnahmen verhindert hat. Eltern können in diesen Fällen für von ihnen selbst erlittene Nachteile Schadensersatz verlangen. Hierzu gehören nach dem Gesetz ausdrücklich nicht die lebenslangen sich aus der Behinderung des Kindes ergebenden besonderen Belastungen, deren Ausgleich in die Zuständigkeit der Solidargemeinschaft fällt.

zusammengefasst werden kann. Das Recht auf Nichtwissen in der Familienplanung lässt sich heute unter der Entwicklung des Arzthaftungsrechtes nur noch schwer realisieren. Insbesondere Vertreterinnen der Hebammenverbände bestätigen aus der Praxis die Eigendynamik einer solchen Entwicklung, die bei den schwangeren Frauen geradezu auf eine moralische Pflicht zum Wissen hinausläuft. Spätgebärende, die ihr Recht auf Nichtwissen realisieren wollen, seien einem erheblichen gesellschaftlichen Unverständnis ausgesetzt. Betroffenen- und Behindertenverbände befürchten, dass dies der Nährboden für Diskriminierungen gegen Eltern behinderter Kinder und Menschen mit Behinderungen selbst ist.

Während die Verhinderung der Geburt eines Kindes bei Durchkreuzung der elterlichen Familienplanung mangels Vermögensschaden sanktionslos bleibt, gilt das Gegenteil für die Erhaltung des Ungeborenen. Damit hat aus – vermeintlicher – rechtlicher Notwendigkeit ein lebensfeindliches Prinzip Eingang in die Praxis des ärztlichen Handelns gefunden. Eltern, die sich gegen das Leben eines behinderten oder kranken Kindes entscheiden, werden bevorzugt, indem sie sich entweder für einen Schwangerschaftsabbruch entscheiden können oder durch die Haftungsinanspruchnahme gegenüber der Ärztin bzw. dem Arzt von den materiellen Folgen entlasten. Eltern hingegen, die sich bewusst für das Leben eines behinderten oder kranken Kindes entscheiden, werden benachteiligt, da sie die behinderungs- oder krankheitsbedingten Belastungen für die Pflege ihres Kindes weitgehend selbst tragen müssen. Das lebensfeindlich wirkende Haftungsrecht könnte durch eine andere Konstruktion ersetzt werden, z. B. durch eine an die Patientin gebundene Versicherung oder eine Fondslösung, die die zusätzliche Belastung durch Krankheit oder Behinderung des Kindes kompensiert oder diese Aufgabe wird als gesellschaftliche Aufgabe verstanden, wobei dann die Unterstützung durch die Allgemeinheit sowohl den Eltern, die diese Belastung bewusst auf sich nehmen, als auch allen anderen Eltern, die kranke oder behinderte Kinder bekommen, zuteil würde. Die jetzigen Sozialversicherungen kommen dieser Aufgabe nur unzureichend nach. Denn man darf nicht übersehen, dass das Motiv der Eltern, die Schadensersatz einfordern, in den meisten Fällen allein die berechtigte Sorge um das Wohlergehen und eine gute materielle Versorgung ihres kranken oder behinderten Kindes ist. Würde hier ein gerechter Familienlastenausgleich durch den Staat erfolgen, würde sich das Problem der Haftung für „Unterhaltsschäden“ weniger stellen.[436] Auch dies sollte der Gesetzgeber in seine Überlegungen einbeziehen.

Nach wie vor muss jedoch die Ärztin bzw. der Arzt für mangelhafte, nicht dem medizinischen Standard entsprechende Leistungen verantwortlich gemacht werden können. Die Frage der Sanktion mangelhafter ärztlicher Tätigkeit sollte durch eine Bindung der Bezahlung ärztlicher Leistungen an Qualitätssicherungsmaßnahmen geregelt werden. In einem System der Anreize für qualitativ hochwertige Leistungen könnten umgekehrt auch mangelhafte Beratungs- und Behandlungsweisen finanziell empfindlich geahndet werden. Dies ist in diesem Zusammenhang wichtig vor allem für die erforderliche Qualität der ärztlichen Aufklärung und Beratung vor Pränataldiagnostik. Dies würde nicht nur einen besseren Schutz für ungeborene Kinder bewirken, sondern auch die Qualität ärztlicher Tätigkeit insgesamt fördern.

Eine gesetzliche Regelung erscheint vor dem Hintergrund dieser rechtlichen und tatsächlichen Situation, jedenfalls im Zusammenhang mit der Pränataldiagnostik, erforderlich.

1.3.4 Ergebnisse

Die Erfahrungen mit der PND zeigen, dass der Versuch der Begrenzung auf bestimmte Indikationen, der Versuch der Orientierung an der Schwere bestimmter Krankheitsbilder und der Versuch der qualitätsgesicherten Anwendung im Rahmen einer Triade aus vorhergehender (humangenetischer) Beratung, Durchführung von PND und nachsorgender (humangenetischer) Beratung gescheitert sind. Die Gründe für dieses Scheitern sind vielschichtig:

– Die Wirksamkeit von Empfehlungen bzw. Richtlinien z. B. der Bundesärztekammer oder von Fachgesellschaften ist offenbar zu gering, als dass sie wissenschaftlich-technische Dynamik und ökonomische Zwänge in der ärztlichen Praxis zu steuern vermögen.

– Das deutsche Gesundheitssystem begünstigt sowohl die Ausweitung von Leistungsangeboten von der Angebots- als auch von der Nachfrageseite.

– Im Fall der PND wurden die beiden entscheidenden Qualitätssicherungsprobleme weder durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (Mutterschafts-Richtlinien, Mutterpass) noch durch das Instrument der ärztlichen Selbstverwaltung (Richtlinien der Bundesärztekammer bzw. Berufsrecht nach Landesrecht bzw. Landesärztekammern, Fachgesellschaften) bewältigt:

  a) die mangelhafte Beratungsleistung vor und nach PND durch nicht für diese Aufgabe qualifizierte Beraterinnen bzw. Berater einschließlich des Fehlens der zugehörigen Dokumentation; fehlende Qualitätssicherungsmaßnahmen für *Inhalte* von Aufklärung und Beratung und die Vernachlässigung des informed consent;[437]

  b) das Fehlen eines Zulassungsverfahrens für prädiktive Testverfahren erst nach ausreichender Prüfung und das Fehlen der Sicherstellung der sachgerechten Durchführung und Interpretation von Testverfahren (siehe Triple-Test).

[436] Vgl. Beckmann 1998b, S. 1, 4f.

[437] Zum Fragenkomplex der geeigneten Beratung bei prädiktiver genetischer Diagnostik siehe C2.3.2.4 Information, Aufklärung und Beratung.

– Bei der Einführung der PND waren verschiedene technische, judikative und gesellschaftspolitische Entwicklungen[438] nicht vorhersehbar, die in ihrer Gesamtwirkung innerhalb der vergangenen 30 Jahre dazu geführt haben, dass PND von der Spezialanwendung in konkret begründbaren, risikobehafteten Einzelfällen zu einer Routinemaßnahme der allgemeinen Risikofeststellung bzw. -bestätigung geworden ist.

– Es ist nicht auszuschließen, dass auch diese Anwendung der PND als „Risikoscreening“ im Verlauf jeder ärztlich betreuten Schwangerschaft in Zukunft eine grundlegende Umdeutung erfahren wird. PND im Allgemeinen und invasive pränatale genetische Diagnostik als ihr nach wie vor zuverlässigstes Instrument im Besonderen, gälte dann nicht mehr als Selektionsinstrument im Sinne der Aufdeckung und Vermeidung einzelner Merkmalsträger, sondern vor allem auch dazu, dass Schwangere sich auf ein Leben mit einem behinderten Kind vorbereiten können.[439]

Ob die bisher stattgefundene bzw. noch stattfindende Entwicklung und Bedeutungsverschiebung der PND beispielsweise durch eine externe, rechtlich verankerte Qualitätskontrolle seitens einer vom Deutschen Bundestag geschaffenen Institution, die für Lizenzierung und Überwachung von Kliniken bzw. Praxen und Testverfahren, für Dokumentation und Evaluierung von Beratungsangeboten, -inhalten und niedrigschwellige Informations- und Beratungszugänge verantwortlich wäre, aufzuhalten gewesen wäre, ob eine solche Institution zu einer anderen Art der Schwangerenbegleitung führen würde, muss an dieser Stelle offen bleiben.

Selbst wenn bestimmte historische Bedingungen Einfluss auf die Entwicklung der PND gehabt haben, die nicht unmittelbar auf PID und deren Beurteilung übertragbar sind, so kann davon unabhängig festgehalten werden:

– Die zu Beginn der Einführung einer ethisch und/oder juristisch kontrovers diskutierten Methode gesetzten hohen Qualitätsstandards halten dem „rauhen Alltag der medizinischen Praxis“ nicht stand.[440]

– Im Verlauf der technischen Weiterentwicklung der Methode wurden neue Indikationen bzw. neue Verfahren – ohne ausreichende klinische Überprüfung – in der Praxis sehr schnell angewendet und im Rahmen kulanter Vergütung durch die GKV etabliert.

Vor dem Hintergrund der Erfahrungen mit pränataler genetischer Diagnostik erscheint es als sinnvoll, alle schon heute absehbaren bzw. diskutierten möglichen Anwendungsoptionen der PID, einschließlich des routinemäßigen Chromosomen-„screenings“ von Embryonen in vitro, in die Diskussion einzubeziehen und diese nicht, wie im Richtlinien-Entwurf der BÄK zu PID geschehen, auf die Indikation bei sog. Hochrisikopaaren zu verengen.

1.3.5 Empfehlungen

Die Ausbreitung der Pränataldiagnostik (70 bis 80 % der Schwangerschaften werden als Risikoschwangerschaft definiert) ist sowohl unter berufsethischen als auch unter frauenpolitischen und gesundheitsökonomischen Aspekten kritisch zu diskutieren. Das Angebot der PND ohne präventiven oder therapeutischen Nutzen bzw. ohne spezifische Indikation soll sowohl durch vorgeschaltete Beratung und die Gewährleistung der expliziten informierten Zustimmung als auch durch eine berufsethische Überprüfung des medizinischen Angebots eingegrenzt werden.

Die Enquete-Kommission empfiehlt:

1. Als Voraussetzung für alle Maßnahmen im Bereich der Pränataldiagnostik ist sicherzustellen:

   – Methoden der Risikospezifizierung (selektive PND) müssen aus der regulären Schwangerschaftsvorsorge herausgenommen und lediglich als Einzelfallangebot, nicht jedoch als Routinemaßnahme, bereitgehalten werden.

   – Die selbstbestimmte und informierte Entscheidung der Frauen bzw. der Paare durch eine rechtzeitige und umfassende Aufklärung und Beratung vor jeder pränataldiagnostischen Maßnahme, die der Suche nach Fehlbildungen dient.

   – Ein ausreichendes medizinisch-humangenetisches und psychosoziales Beratungsangebot, das über mögliche Konsequenzen des Befundes – sowohl in medizinischer als auch in psychosozialer Hinsicht vor und gegebenenfalls nach der Diagnostik – informiert. Dabei sollen eine Unterscheidung zwischen therapierbaren und nicht therapierbaren Auffälligkeiten vorgenommen und Informationen über konkrete Hilfen durch therapeutische Interventionen, familienentlastende Maßnahmen sowie Kontakte zu Selbsthilfegruppen vermittelt werden.

2. Hinsichtlich der Rahmenbedingungen für das Angebot der PND ist

   – den Organen der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen eine Überarbeitung ihrer Richtlinien im Sinne einer Beschränkung der PND zu empfehlen, sowie im Rahmen des Sicherstellungsauftrages die Qualität und Durchführung einer humangenetischen Beratung zu gewährleisten;

   – dem Bundesausschuss sowie dem Koordinierungsausschuss die Befassung mit der Praxis der PND hinsichtlich einer Überversorgung zu empfehlen.

3. Die folgenden politischen Maßnahmen können zur Schaffung eines gesellschaftlichen Klimas beitragen,

[438] So z. B. die Fortschritte auf dem Gebiet der bildgebenden Ultraschalldiagnostik, die Entwicklung und Kombination von nichtinvasiven Diagnoseinstrumenten mit computergestützten statistischen „Risikoprofilen“ oder die höchstrichterlichen Entscheidungen zur ärztlichen Haftung oder die Integration der pränatalen genetischen Diagnostik in die reguläre, kassenfinanzierte Schwangerenbegleitung.

[439] Vgl. Baldus 2001, S. 46f.

[440] Nippert 2001c, S. 302.

das es Eltern ermöglicht/erleichtert, auch Kinder mit Behinderung zur Welt zu bringen:

- Die Mutterschafts-Richtlinien sollten überprüft werden. In einer Präambel sollte ein klärender Hinweis auf die rechtlichen Rahmenbedingungen der ärztlichen Betreuung einer Schwangeren im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien aufgenommen werden[441];
- Die gesetzliche Krankenversicherung sollte gerade in diesem Bereich die Patientinneninformation ausweiten. Im Mutterpass sollten die verschiedenen Optionen der Schwangerschaftsbegleitung, beispielsweise durch Hebammen, dargestellt werden;
- Die Schaffung qualifizierter Beratungskonzepte sowie deren Implementierung in die Schwangerschaftsvorsorge;
- Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung sollte eine breite Informationskampagne über die Rechte der Patientinnen, die Bedingungen der Schwangerschaftsvorsorge sowie die mit PND verbundenen Risiken initiieren und insbesondere über den hier erforderlichen informed consent aufklären;
- Eine gesetzliche Regelung der sog. Spätabbrüche;
- Verstärkte Forschung über therapeutische Interventionen bei Symptomen oder Syndromen, aufgrund derer es nach einer PND am häufigsten zu einem Schwangerschaftsabbruch kommt;
- Die Gleichstellung von Kindern mit Behinderung und das Zusammenleben in den Familien zu unterstützen;
- Dem Deutschen Bundestag wird empfohlen, gesetzlich zu regeln, dass Ärztinnen und Ärzte für die Existenz eines Kindes und die Folgekosten dann nicht haften, wenn die Geburt eines Kindes nicht durch einen Schwangerschaftsabbruch verhindert wurde und wenn sie pränataldiagnostische Tests, die mit keinem präventiven oder therapeutischen Nutzen für das ungeborene Kind verbunden sind, der Schwangeren nicht von sich aus angeboten oder nicht auf solche Tests hingewiesen haben. Es wird weiter empfohlen, durch eine Versicherungslösung oder eine Fondslösung oder durch Verbesserung der öffentlichen Leistungen für kranke oder mit Behinderungen geborene Kinder einen Ausgleich zu schaffen, damit Eltern unterstützt werden, sich für die Geburt eines kranken oder behinderten Kindes zu entscheiden.

[441] Darin sollte klargestellt werden, dass ärztliche Behandlungen in der Pränatalmedizin und namentlich pränatale Ultraschalluntersuchungen an eine angemessene ärztliche Aufklärung und die erst daraus resultierende informierte Einwilligung der Schwangeren in die jeweilige Untersuchung geknüpft sind; es sollte klargestellt werden, dass dies auch im Anwendungsbereich der Mutterschafts-Richtlinien gilt, die lediglich die leistungsrechtlichen Voraussetzungen für die gesetzliche Krankenversicherung regeln und keine Pflicht der Versicherten begründen, diese Behandlung durchführen zu lassen. Es sollte des Weiteren klargestellt werden, dass die Ärztin bzw. der Arzt, falls die Schwangere nach angemessener Aufklärung ihre Einwilligung in Ultraschalluntersuchungen verweigert, grundsätzlich verpflichtet ist, die Betreuung der Schwangeren gleichwohl weiterzuführen, es sei denn, dass das Vertrauensverhältnis zwischen der Ärztin bzw. dem Arzt und der Schwangeren dadurch gestört ist. Dies kann der Fall sein, wenn konkrete medizinische Gründe eine Untersuchung dringend erforderlich machen, um Gefahren für Leib oder Leben der Schwangeren oder des ungeborenen Kindes abzuwehren, siehe den Vorschlag von Francke/Regenbogen 2001.

1.4 Präimplantationsdiagnostik

Die Präimplantationsdiagnostik (PID) ist ein Verfahren, das In-vitro-Fertilisation (IVF), Gendiagnostik sowie den Transfer des Embryos (Embryotransfer, ET) bzw. seine „Verwerfung“ umfasst. Zur Gendiagnostik gehören alle Maßnahmen, die an den in einer Nährlösung im Labor vorliegenden Embryonen mit dem Ziel durchgeführt werden, einzelne Gendefekte und chromosomale Auffälligkeiten festzustellen.

Im angelsächsischen Sprachgebrauch wird PID als „Preimplantation genetic diagnosis“ (PGD) bezeichnet.

1.4.1 Sachstand

1.4.1.1 Beschreibung der Methode

Die Präimplantationsdiagnostik (PID) setzt die Durchführung einer künstlichen Befruchtung (In-vitro-Fertilisation, IVF, siehe 1 IVF und Präimplantationsdiagnostik) voraus.[442] Im Rahmen der In-vitro-Fertilisation werden regelmäßig mehrere Eizellen gewonnen (laut Deutschem IVF-Register 1999 durchschnittlich ca. neun). Bei der PID werden üblicherweise am dritten Tag nach der Befruchtung den einzelnen Embryonen jeweils eine bis zwei Zellen entnommen, um diese nach bestimmten genetischen bzw. chromosomalen Auffälligkeiten zu untersuchen. Ziel der Untersuchung ist es, für den Embryotransfer diejenigen Embryonen auszuwählen, die den gesuchten genetischen oder chromosomalen Defekt nicht aufweisen.

Auch von Experten wird die PID noch als experimentell angesehen.[443] Beispielsweise ist der übliche Laborstandard der Validierung der Testergebnisse durch Doppelbestimmungen oder Kontrolluntersuchungen bei der PID an einer Einzelzelle nicht möglich und schränkt daher ihre Treffsicherheit (Sensitivität und Spezifität) ein.

[442] Die Paare, für welche PID heute vor allem diskutiert wird, sind im Unterschied zur klassischen Indikation bei IVF in der Regel nicht zeugungsunfähig.

[443] Schriftliche Mitteilung von Prof. Klaus Diedrich an den Sachverständigen Prof. Linus Geisler vom 28. November 2000: „Solange eine Methode noch durch ein zweites Untersuchungsverfahren (PND) bestätigt werden muss, ist sie noch nicht ausgereift und durchaus, meiner Meinung nach, als experimentell anzusehen.“

Die wesentlichen Merkmale der PID in Abgrenzung zur pränatalen Diagnostik sind:

– die zu untersuchenden Embryonen werden im Labor erzeugt;

– die untersuchten Embryonen liegen außerhalb des Mutterleibes vor;

– vor der Übertragung in die Gebärmutter wird nach Gendiagnostik unter mehreren Embryonen eine Auswahl getroffen; bei autosomal-dominanten genetischen Defekten ist mit statistischer Wahrscheinlichkeit die Erzeugung von Embryonen mit einem bestimmten genetischen Defekt gegeben;

– die für die Diagnostik entnommenen Embryonalzellen können je nach Entnahmezeitpunkt „totipotent“ sein.

1.4.1.1.1 Embryobiopsie

Üblicherweise werden den Embryonen am dritten Entwicklungstag (Vier- bis Zehn-Zellstadium) ein bis zwei Zellen entnommen.

Als Alternative wird die Entnahme der Zellen im 32- bis 64-zelligen Blastozystenstadium vorgeschlagen. Dies hätte den Vorteil, dass eine größere Zahl von Zellen entnommen und dadurch die Zuverlässigkeit der Diagnose verbessert werden könnte und die Zellen höchstwahrscheinlich nicht mehr totipotent wären.[444] Allerdings waren Versuche, Embryonen erst in diesem Entwicklungsstadium zu untersuchen, bislang klinisch nicht erfolgreich.

Offensichtlich erfüllt eine Biopsie am dritten Tag nach der Insemination (also im Vier- bis Zehn-Zellstadium) am besten die Anforderungen der Praxis.[445]

Man geht heute davon aus, dass die Biopsie im Rahmen der PID zum Verlust von Embryonen führt.[446] Da etwaige Schädigungen am Embryo in Folge der Biopsie tödlich sein dürften, gelten mögliche Schädigungen bei geborenen Kindern hingegen als unwahrscheinlich. Für eine abschließende Beurteilung dieser Frage fehlen bislang empirische Daten.

1.4.1.1.2 Einzelzelldiagnose

Für die molekulargenetische Diagnostik vor der Übertragung der Embryonen werden je nach Fragestellung entweder die Polymerasekettenreaktion (engl. „Polymerase Chain Reaction“, PCR) oder die Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) angewendet. Eine mikroskopische Chromosomenuntersuchung zur allgemeinen Beurteilung der Chromosomen (Beurteilung des Karyotyps), wie sie in der Routine-Pränataldiagnostik durchgeführt wird, ist nicht möglich. Das bedeutet, dass immer eine spezifische Fragestellung vorliegen muss.[447]

Die PCR ermöglicht es, eine spezifische Gensequenz bereits in einer einzelnen Zelle nachzuweisen, indem diese Gensequenz durch die sog. Amplifizierung etwa tausendfach vermehrt und anschließend entweder mit Fluoreszenz-Farbstoffen oder radioaktiv markiert wird. Dadurch können einzelne Gene sowie strukturelle Veränderungen einzelner Gene identifiziert werden.

Die FISH ermöglicht die Untersuchung von chromosomalen Auffälligkeiten und Einzelgendefekten durch gezielte Anlagerung fluoreszierender Gensonden entweder an bestimmte Gensequenzen oder an ganze Chromosomen. Sie dient auch zur Bestimmung von Geschlechtschromosomen. Bei gleichzeitiger Verwendung mehrerer, unterschiedlich fluoreszierender Gensonden besteht die Möglichkeit, bis zu zehn Chromosomen in einer einzigen Zelle bzw. in einem Embryo zu untersuchen. Allerdings können dabei Interpretationsprobleme durch Signalüberlagerungen auftreten.

Biopsie und DNA-Analyse mittels PCR oder FISH können innerhalb von acht Stunden durchgeführt werden, so dass der Transfer des Embryos in den Uterus der Frau am selben Tag erfolgen kann.

Aussagefähigkeit der diagnostischen Verfahren:

Die PCR kann durch Verunreinigungen der Probe (z. B. durch genetisches Material der Untersucherin bzw. des Untersuchers) und durch den sog. „Allel-Ausfall“[448] (engl. „Allelic Drop Out“, ADO, dabei wird eines der beiden in einem Blastomerenkern vorliegenden Allele nicht amplifiziert) zu fehlerhaften Ergebnissen führen.[449]

Der Vorteil der FISH gegenüber der PCR ist, dass Verunreinigungen durch fremde DNA eine geringere Fehlerquelle darstellen. Allerdings kann die bei Embryonen gelegentlich vorkommende „Mosaikbildung“ dazu führen, dass sich die Chromosomenmuster (Karyotyp) einzelner Embryonalzellen (Blastomere) unterscheiden. Somit kann von dem Diagnoseergebnis einer embryonalen Zelle ohne Chromosomenstörung nicht mit letzter Sicherheit darauf geschlossen werden, dass alle anderen Zellen ebenfalls keine Chromosomenstörung aufweisen.

---

[444] Die Frage der Totipotenz der entnommen Zellen ist mit Blick auf die juristische und ethische Beurteilung der Methode bedeutsam, siehe auch C1.4.1.1.6 Totipotenz.

[445] Vgl. Kollek 2000, S. 44.

[446] Die in einer Studie der European Society of Human Reproduction (ESHRE) 2000 gemachten Angaben weisen auf einen Verlust von Embryonen nach der Biopsie hin. Detaillierte Studien zu diesem Problem sind nicht bekannt. Vgl. hierzu C1.4.1.1.5 Anwendung.

[447] Die Untersuchung wird mit spezifischen Gensonden durchgeführt, die nur einzelne Veränderungen erkennen können. Eine Darstellung des Karyotyps ist damit nicht möglich.

[448] Als „Allele“ werden die verschiedenen Ausprägungen eines Gens bezeichnet. Für jedes Gen liegen im Zellkern zwei Allele vor, die entweder identisch (homozygot) oder verschieden (heterozygot) sein können.

[449] Trotz technischer Vervielfältigung des Materials reicht die verfügbare Menge nicht aus, um die Diagnose zu wiederholen und damit das Ergebnis abzusichern. Wenn zwei Blastomere vorliegen, werden diese parallel untersucht. Eine anschließende Überprüfung ist mangels Material nicht möglich. Die Blastomere bzw. die gesamte DNA werden bei der Gen-Diagnostik „verbraucht“.

Qualitätssicherung/Fehldiagnosen:

Die genannten diagnostischen Unsicherheiten und Interpretationsschwierigkeiten der Gendiagnostik an einzelnen Zellen („single cell genetic analysis“) führen zu einer relativ hohen Rate an Fehldiagnosen. Daher wird das Diagnoseergebnis der PID heute in der Regel durch eine Pränataldiagnostik überprüft, wenn sich eine Schwangerschaft etabliert hat.

In der Literatur variieren die Angaben zu den Fehlerraten sehr stark. Es werden zwischen 2 % und 21 % für die Geschlechtsbestimmung sowie 7 % bis 36 % bei Einzelgendefekten wie etwa Mukoviszidose oder Sichelzellanämie für die PCR angegeben.[450]

Die Untersuchung von zwei Zellen hat offenbar eine signifikante Verbesserung der Aussageverlässlichkeit zur Folge. Für die Untersuchung von zwei Blastomeren wird als Praxiswert eine Fehlerrate von 2 % bis 5 % angegeben.[451] Es muss folglich davon ausgegangen werden, dass jeder 20. bis 50. Fetus, der nach durchgeführter PID an zwei Blastomeren als genetisch unauffällig gilt, dennoch die als unerwünscht angesehene genetische Anlage trägt.

Mit Blick auf die Gesamtfehlerwahrscheinlichkeit der Methode wird zudem argumentiert, dass die Wahrscheinlichkeit, einen Anlageträger bei der PID nicht zu identifizieren, theoretisch ebenso hoch angesetzt werden müsse wie die Wahrscheinlichkeit, einen unauffälligen Embryo fälschlicherweise für einen Anlageträger zu halten. Beide Wahrscheinlichkeiten müssten folglich addiert werden, um eine Vorstellung von der Zuverlässigkeit der Methode zu erhalten. Für das vorgenannte Beispiel hieße dies, dass insgesamt bei jedem 10. bis 25. Embryo eine falsche Diagnose vorliegt.

Sofern nur eine Zelle für die Gendiagnostik zur Verfügung steht, ist von einer entsprechend höheren Fehlerrate auszugehen. Vergleichbare Fehlerquoten wurden auch bei der in C1.4.1.1.4 Alternativen beschriebenen Polkörperdiagnostik gefunden. Hier ist die Wahrscheinlichkeit einer Fehldiagnose signifikant höher, wenn nur ein Polkörper und nicht zwei untersucht werden.

1.4.1.1.3 Indikationen

Es lassen sich vier mögliche Zielgruppen für die PID unterscheiden. Dabei ist die Grundlage für die jeweiligen Indikationen in allen Fällen die Erfüllung des Kinderwunsches mit Hilfe von IVF und PID, wenn auch aus unterschiedlichen Gründen:

(a) Paare, die zwar eine normale Fertilität aufweisen, aufgrund deren genetischer Ausstattung jedoch die relativ hohe Wahrscheinlichkeit besteht, dass sie ein Kind mit einer schwerwiegenden Erbkrankheit oder erblichen Behinderung bekommen (sog. Hochrisikopaare);

(b) Paare mit einer normalen Fertilität, bei denen aufgrund des höheren Alters der Frau eine statistisch höhere Wahrscheinlichkeit besteht, ein Kind mit einer Chromosomenveränderung (vor allem für ein Down-Syndrom) zu bekommen (sog. Altersrisiko);

(c) Paare, die aufgrund einer Fertilitätsstörung IVF in Anspruch nehmen und die Erfolgsaussichten steigern wollen (angestrebte Verbesserung der Erfolgsraten der IVF);

(d) Paare, die ein Kind mit einem gewünschten genetischen Merkmal ohne Krankheitswert bekommen möchten (Diagnose von genetischen Eigenschaften ohne Krankheitswert).

Zu (a) Hochrisikopaare:

Die derzeit häufigste Indikation für die PID ist eine hohe Wahrscheinlichkeit für ein Kind mit einer bestimmten genetisch bedingten Erkrankung oder Behinderung. In diesen Fällen wird der hohe Aufwand einer IVF von Befürworterinnen und Befürwortern der PID als gerechtfertigt angesehen, obwohl diese Paare in der Regel eine normale Fruchtbarkeit aufweisen. Eine hohe Wahrscheinlichkeit für die Weitergabe einer Genmutation liegt vor, wenn entweder beide Partner (bei autosomal-rezessiv vererbten Krankheiten) Trägerin bzw. Träger sind oder wenn dieses für einen der Partner (bei autosomal-dominant und X-chromosomal vererbten Krankheiten) zutrifft.

Bei autosomal-dominant vererbten Krankheiten ist der betroffene Partner bzw. die betroffene Partnerin entweder selbst krank oder es liegt eine erst später im Leben auftretende Krankheit vor (z. B. Huntington Krankheit) und die familiäre Belastung ist aufgrund eines betroffenen Elternteils des Partners bekannt geworden.[452]

Im Fall von rezessiv vererbten Krankheiten sind die Eltern selbst gesund. Die familiäre Belastung ist in der Regel dadurch bekannt, dass eine genetische Krankheit bereits in der Familie aufgetreten ist. Meist wird die familiäre Belastung durch die Geburt eines erkrankten Kindes und nachfolgende genetische Untersuchungen festgestellt. Es besteht daher ein Wiederholungsrisiko für weitere gemeinsame Kinder.

Im Fall von rezessiv vererbten Krankheiten (z. B. Mukoviszidose[453]) ist statistisch jedes vierte und im Fall von dominant vererbten Krankheiten (z. B. Huntington Krankheit) jedes zweite gemeinsame Kind von der Krankheit betroffen.

Bei den meisten X-chromosomal vererbten Krankheiten ist die Frau gesunde Überträgerin (z. B. Bluterkrankheit Hä-

---

[450] Findley et al. 1995. Weitere Quellen und eine ausführlichere Diskussion bei Kollek 2000, S. 51.

[451] Gemäß mündlicher Mitteilung von Prof. Dr. Diedrich im Rahmen der öffentlichen Anhörung am 13. November 2000 handelt es sich um etwa 2 %, gemäß mündlicher Mitteilung von Dr. Henn im Rahmen der öffentlichen Anhörung am 13. November 2000 handelt es sich um 1 % bis 5 %.

[452] Die meisten dominant vererbten Erkrankungen beruhen auf einer Neumutation. In diesen Fällen liegt kein Wiederholungsrisiko vor.

[453] Mukoviszidose wird auch als „Cystische Fibrose“ bezeichnet.

mophilie A). Betroffen ist statistisch gesehen jeder zweite Sohn. Alle Töchter sind gesund. Wenn der Mann die Mutation trägt, ist er selbst betroffen; alle seine Söhne sind gesund und alle seine Töchter gesunde Überträgerinnen.

Es werden mit der PID also auch gesunde Überträgerinnen bzw. Überträger einer Genmutation erfasst. Im Fall von rezessiv vererbten Krankheiten ist das jeder zweite Embryo und bei den meisten X-chromosomal vererbten Krankheiten jeder zweite weibliche Embryo. Sofern genügend Embryonen vorliegen, ist anzunehmen, dass auch solche heterozygote Embryonen vom Embryotransfer ausgeschlossen werden.[454]

Darüber hinaus gibt es erbliche Krankheiten mit einer hohen Vererbungswahrscheinlichkeit, die eine kompliziertere Vererbung zeigen (z. B. fragiles X-Syndrom) und erbliche Chromosomenstörungen (z. B. Translokationstrisomien), bei denen die Eltern selbst gesund sind.

Genetische Indikationen für die PID sind in der Praxis unter anderem Muskeldystrophie Typ Duchenne, Hämophilie A (Bluterkrankheit), Charcot-Marie-Tooth-Krankheit[455], Beta-Thalassämie (Mittelmeeranämie)[456], Osteogenesis Imperfecta (Glasknochenkrankheit), Retinopathia Pigmentosa[457], Sichelzellanämie und Mukoviszidose. Diese Krankheiten zeigen ein hohes Vererbungsrisiko (25 % bis 50 %).

Es können aber auch Veranlagungen für Krankheiten mittels PID diagnostiziert werden, bei denen die Wahrscheinlichkeit, mit der sie zum Ausbruch kommen können, teilweise erheblich geringer ist. Aus der Feststellung des BRCA-1-Gens beispielsweise ergibt sich lediglich ein im Vergleich zum Durchschnitt der weiblichen Bevölkerung erhöhtes Erkrankungsrisiko für erblich (mit-) bedingten Brustkrebs. Die Schwankungsbreite der Literaturangaben zum Lebenszeitrisiko von BRCA-1-Mutationsträgerinnen (zwischen 56 % bis 85 %) und bei BRCA-2-Mutationsträgerinnen (zwischen 37 % bis 84 %) ist ein Hinweis auf die stark eingeschränkte *individuelle* Aussagekraft derartiger genetischer Tests.[458]

Zu (b) Altersrisiko:

Mit dem Alter der Mutter nimmt die Wahrscheinlichkeit zu, ein Kind mit einer Chromosomenfehlverteilung (vor allem Down-Syndrom) zu bekommen. Als „Normalindikation“ für eine PID käme nach ärztlicher Einschätzung wegen der mit IVF verbundenen Belastung der Frauen das Altersrisiko nicht in Betracht. Die PID könnte aber für ältere Frauen in Frage kommen, die sich ohnehin einer IVF-Behandlung unterziehen, weil die PID – abgesehen von gegebenenfalls höherer Hormonstimulierung – keine physische Zusatzbelastung für die Frau darstellt.

Zu (c) Angestrebte Verbesserung der Erfolgsraten der In-vitro-Fertilisation:

Chromosomenstörungen kommen bei Embryonen relativ häufig vor und sind in vielen Fällen letal.[459] Das diagnostische Auffinden von numerischen Chromosomenfehlern, die eine Lebensfähigkeit ausschließen (letale Aneuploidien), könnte daher möglicherweise zu einer Verbesserung der Erfolgsrate der IVF beitragen. Dieses Angebot wird in vielen US-amerikanischen IVF-Zentren vorgehalten. In Großbritannien wird eine dementsprechende Indikationsausweitung der PID angestrebt.[460]

Zu (d) Diagnose von genetischen Merkmalen ohne Krankheitswert:

Die PID wurde bereits für genetische Merkmale ohne Krankheitswert durchgeführt. Im September 2000 wurde der erste derartige Fall in den USA bekannt. Im Fall „Adam Nash“ wurde aus 16 Embryonen per PID ein Embryo ausgewählt, der sich als Blut- und Knochenmarksspender für seine sechs Jahre ältere, an Fanconi-Anämie leidende Schwester eignete. Dem letztlich erfolgreichen waren vier erfolglose IVF/PID-Zyklen vorausgegangen, so dass insgesamt etwa 80 bis 100 Embryonen hergestellt wurden, bis es zur Geburt des immunologisch „passenden“ Kindes kam. In Großbritannien hat ein ähnlich gelagerter Fall zur Veränderung der Zulassungskriterien durch die HFEA geführt. In begründeten Ausnahmefällen ist es dort seit August 2001 möglich, eine PID zur Auswahl eines zweckbestimmten Embryos als Blut- oder Gewebespender für ein erkranktes Geschwisterkind durchzuführen.

In Schottland versuchte eine Familie die Erlaubnis gerichtlich zu erstreiten, per PID ein Mädchen zu bekommen (Fall „Masterton“). Die Familie hatte vier Söhne und eine Tochter. Nach dem Tod der Tochter wollten sie die „weibliche Dimension“ in der Familie wiederherstellen.

[454] Laut einer mündlichen Mitteilung von Dr. Henn im Rahmen der öffentlichen Anhörung am 13. November 2000 verwerfen aufgrund der technischen Gefahr einer Fehldiagnose bei heterozygoten Embryonen einige Zentren im Zweifelsfall diese Embryonen und übertragenen nur die homozygot gesunden Embryonen.

[455] Meist dominant vererbte, chronisch fortschreitende Degeneration peripherer Nervenzellen; teils in der frühen Kindheit, teils im Erwachsenenalter erkennbar als beidseitige Lähmung distaler Muskelgruppen mit der Folge von Fehlbildungen an den Gliedmaßen.

[456] Entweder homozygot (schwere Verlaufsform) oder heterozygot (milde Verlaufsform) vererbte hämolytische Anämie, d.h. durch gestörte Globin-Bildung (Bestandteil des für den Sauerstofftransport notwendigen Hämoglobins der roten Blutkörperchen) ausgelöste sog. Blutarmut. Eine Therapie der milden Verlaufsform ist nicht erforderlich, bei schwerer Verlaufsform führt die frühzeitige Knochenmarktansplantation zu deutlicher Besserung bei 90 % der Patientinnen und Patienten.

[457] Meist erbliche Degeneration der Netzhautgefäße des Auges mit Ablagerung von Farbstoffen und Degeneration des Sehnervs, in deren Folge es zu erheblichen Beeinträchtigungen des Gesichtsfeldes bis hin zur Erblindung kommen kann.

[458] Ries et al. 1998.

[459] Nach Angaben von Prof. Dr. Karsten Held besteht für Embryonen mit autosomalen Aneuploidien mehrheitlich entweder gar keine Einnistungschance in der Gebärmutter oder es kommt zu einem Spontanabort in der sechsten bis zwölften Schwangerschaftswoche: „Dies gilt für alle Monosomien und, mit Ausnahme der Chromosomen 13, 18 und 21, auch für alle Trisomien. Aber selbst für die Trisomien 13, 18 und 21 muss von einer intrauterinen Verlustrate zwischen 60 und 80 % ausgegangen werden“ (Held 2001, S. 2).

[460] Supp 2002; Striegler 2002a.

Diese Indikation wird unter dem Stichwort „family balancing“ in der Fachliteratur diskutiert. Bisher ist die Geschlechtswahl per PID in Großbritannien nur im Fall von X-chromosomal vererblichen Krankheiten zulässig. International wird die „sex selection“ im Bereich der „family balancing“ bereits in mindestens drei Kliniken angeboten.[461]

Definierte und eindeutig begrenzte Indikationseinschränkungen haben sich international für die PID bislang nicht etabliert.

Mögliche zukünftige Indikationen:

In absehbarer Zukunft wird es voraussichtlich zu einer Weiterentwicklung der derzeit verfügbaren Verfahren kommen. Denkbar sind darüber hinaus Entwicklung und Einsatz von Tests für Erkrankungen, Behinderungen, Beeinträchtigungen oder Dispositionen, die durch mehrere Gene und Umweltfaktoren verursacht werden (polygene und multifaktorielle Krankheiten). Des Weiteren werden neue Verfahren wie die sog. Genchips die Möglichkeit eröffnen, eine große Anzahl von Erbanlagen parallel zu testen.[462] Diese könnten auch im Rahmen der PID Anwendung finden.

Prinzipiell ist – technisch gesehen – mit der PID nicht nur eine „negative Abwahl“, sondern auch eine „positive Auswahl“ von Embryonen mit erwünschten genetischen Merkmalen als „Indikation“ möglich. Ferner könnten sich auf den Gebieten des Klonens oder der sog. Keimbahntherapie weitere Anwendungen für die PID ergeben.[463]

1.4.1.1.4 Alternativen

Zum Angebot der Präimplantationsdiagnostik gibt es verschiedene Alternativen.

Medizinisch-technische Alternativen

Den sog. Risikopaaren steht das Angebot der Pränataldiagnostik (Amniozentese und Chorionzottenbiopsie) offen.[464]

Für den Fall, dass ein erhöhtes Risiko der Weitergabe eines genetischen Defektes vom prospektiven Vater ausgeht (dominante Vererbung) oder mit ausgeht (rezessive Vererbung), besteht die ethisch, und für das zu erzeugende Kind sowohl psychisch als auch rechtlich, nicht unproblematische Möglichkeit einer heterologen Insemination unter Verwendung des Spermas eines Spenders, der den genetischen Defekt nicht trägt[465]. Damit kann die Weitergabe des Gendefekts vom Mann an das zukünftige Kind ausgeschlossen und der Frau die Belastung durch die IVF erspart werden.

Für den Fall, dass ein erhöhtes Risiko der Weitergabe eines genetischen Defektes von der prospektiven Mutter ausgeht oder mit ausgeht, kann an den Eizellen eine Polkörperdiagnostik durchgeführt werden. Dies wäre in Deutschland rechtlich möglich, wird aber bislang nicht angeboten. Wie mit der PID ist mit der Polkörperdiagnostik die Durchführung einer IVF verbunden. Allerdings werden dabei die Eizellen der Frau schon vor der Befruchtung genetisch untersucht. Bei der Eizelle kommt es kurz vor dem Eisprung zu einer asymmetrischen Reifeteilung. In deren Folge entsteht neben der reifen Eizelle der sog. erste Polkörper, welcher das gleiche genetische Material enthält wie der Kern der Eizelle. Dieser Polkörper wird entnommen und genetisch untersucht. Nur Eizellen, die den gesuchten Gendefekt nicht aufweisen, werden für die Befruchtung im Labor verwendet. Nachdem das Spermium in die Eizelle eingedrungen ist, macht die Eizelle noch vor dem Verschmelzen von weiblichem und männlichem Vorkern eine zweite Reifeteilung durch. Dabei wird der haploide weibliche Kern erst verdoppelt, dann teilt er sich und eine Hälfte wird als zweiter Polkörper zwischen eigentlicher Eizelle und Eihülle abgelegt. An diesem zweiten Polkörper kann das Ergebnis der Diagnose des ersten Polkörpers überprüft werden.[466] Damit könnte die Weitergabe des Gendefekts von der Frau an das zukünftige Kind weitgehend ausgeschlossen werden. Noch 1997 wurden international „über 70 % aller Präimplantationsdiagnosen an Polkörpern, und nicht an Embryonen bzw. embryonalen Zellen durchgeführt.“[467] Auch bei der Polkörperdiagnostik ist der Selektionsgedanke nicht von der Hand zu weisen, allerdings sind keine Embryonen betroffen und somit ethische Fragen nach dem Status des Embryos nicht berührt.[468]

Soziale Alternativen

Darüber hinaus sind die folgenden sozialen Alternativen zu nennen:

– der Verzicht auf genetisch eigene Kinder;

– Adoption und Pflegschaft;[469]

---

[461] Zur ethischen Bewertung der PID für die Selektion von Stammzellspendern vgl. Boyle/Savulescu 2001.

[462] Ausführlicher dazu C2 Genetische Daten.

[463] Bei ihren Klonierungsversuchen nach der bei dem Schaf „Dolly“ verwendeten Methode soll laut Eigenaussagen der Raelianer-Sekte bei Anhörungen des US-Kongresses dieser Einsatz der PID erfolgen. Vgl. Maak et al. 2001. Zu den weitreichenden Visionen von Gregory Stock über PID und Keimbahnmanipulation siehe auch Stock 2001. Zu den biologischen Risiken der Keimbahnmanipulation (z.B. Aneuploidie) vgl. Geisler 2001.

[464] Siehe auch C1.3 Erfahrungen mit pränataler genetischer Diagnostik im Hinblick auf die Präimplantationsdiagnostik. Die medizinethische und rechtliche Diskussion um den Schwangerschaftsabbruch kann an dieser Stelle nicht dargestellt werden.

[465] Siehe auch C1.2.3.4.4 Verfahren bei Störungen der männlichen Fortpflanzung und C1.2.7.2 Offene Fragen, bei denen weiterer Beratungs-, Klärungs- und gegebenenfalls Handlungsbedarf besteht.

[466] Vgl. Kollek 2000, S. 31ff.

[467] Second International Symposium on Preimplantation Genetics 1997, zit. n. Kollek 2000, S. 32.

[468] Weiterführende Angaben zum gegenwärtigen Stand der Polkörperdiagnostik in Buchholz/Clement-Sengewald 2000.

[469] Bei diesen Alternativen steht allerdings das Kindeswohl im Vordergrund.

– die vorbehaltslose Annahme eines Kindes mit seiner genetischen Ausstattung.

1.4.1.1.5 Anwendung

Weltweit sind bis Mai 2001 693 Kinder nach Durchführung einer PID geboren worden.[470]

Die von der European Society of Human Reproduction (ESHRE)[471] im Jahr 2002 veröffentlichte internationale Erhebung der Erfahrungen von PID-Zentren berücksichtigt zwischen 1994 und 2001 insgesamt 1 561 Paare bzw. Patientinnen, die 2 074 Behandlungszyklen begonnen haben[472]. Aus 26 783 entnommenen Eizellen entstanden 309 Schwangerschaften, die zu 215 Geburten mit 279 Kindern führten.

Für die Durchführung einer PID wurden 2001 insbesondere folgende Gründe angegeben (Werte in Klammern: 2000).[473]

– Genetisches Risiko und Ablehnung eines Schwangerschaftsabbruchs 36 % (44 %);

– Genetisches Risiko und vorheriger Schwangerschaftsabbruch 21 % (28 %);

– Genetisches Risiko in Verbindung mit Sub- bzw. Infertilität 25,6 % (29 %);

– Altersbedingte Aneuploidie 14,2 % (5,4 %).

Etwa 60 % der Patientinnen waren bereits ein- oder mehrmals schwanger. Etwa ein Fünftel aller Paare hatte mindestens ein gesundes Kind und etwa ein Viertel hatte bereits ein oder mehrere betroffene Kinder.[474]

Die wichtigsten Indikationen für die Durchführung einer PID waren 2001 (Werte in Klammern: 2000)[475]:

– Chromosomenfehler (numerisch und strukturell) 41 % (33 %);

– X-gebundene Genveränderung 19 % (25 %);

– autosomal-rezessive Genveränderung 18,5 % (24 %);

– autosomal-dominate Genveränderung 16 % (17 %).

Für 60 % der PID-Untersuchungen (1 197 Zyklen) lag als Indikation die Feststellung einer einzelgenetischen Erkrankung vor („Hochrisiko“-Indikation). In 40 % der PID-Zyklen (799 Zyklen) war es das Ziel, Chromosomenfehler zu identifizieren, in der Regel um die Erfolgswahrscheinlichkeit der IVF zu erhöhen („Aneuploidie-Screening“). Der Anteil des Aneuploidie-Screenings hat sich im Vergleich zum Vorjahr um 5 % erhöht. Von 1999 bis 2000 hatte sich dieser Indikationsbereich bereits verdoppelt.

Die 309 klinisch diagnostizierten Schwangerschaften unterteilen sich in 212 Einlings-, 78 Zwillings-, 54 Drillings- und 4 Vierlingsschwangerschaften:

– Am Ende des ersten Schwangerschaftsdrittels bestanden noch 266 Schwangerschaften fort, im Verlauf des zweiten Drittels kam es zum Verlust von 10 weiteren Schwangerschaften, 32 Schwangerschaften dauerten noch an und bei 9 fehlen Angaben. Schließlich kam es bei 215 Schwangerschaften zur Geburt von 279 Kindern.

---

470 Diedrich 2002, S. 6.

471 European Society of Human Reproduction (ESHRE) 2002. Die im Folgenden verwendeten Angaben sind dieser Studie entnommen. Darüber hinaus verwendete Angaben aus der Vorjahresstudie European Society of Human Reproduction (ESHRE) 2000 sind jeweils gekennzeichnet.

472 Davon entfielen erstmals im Jahr 2001 78 Zyklen auf die Geschlechtsauswahl aus sozialen Gründen („social sexing“). Vgl. European Society of Human Reproduction (ESHRE) 2002, S. 236 (Tabelle VIII), S. 241 (Tabelle XII bzw. XIII).

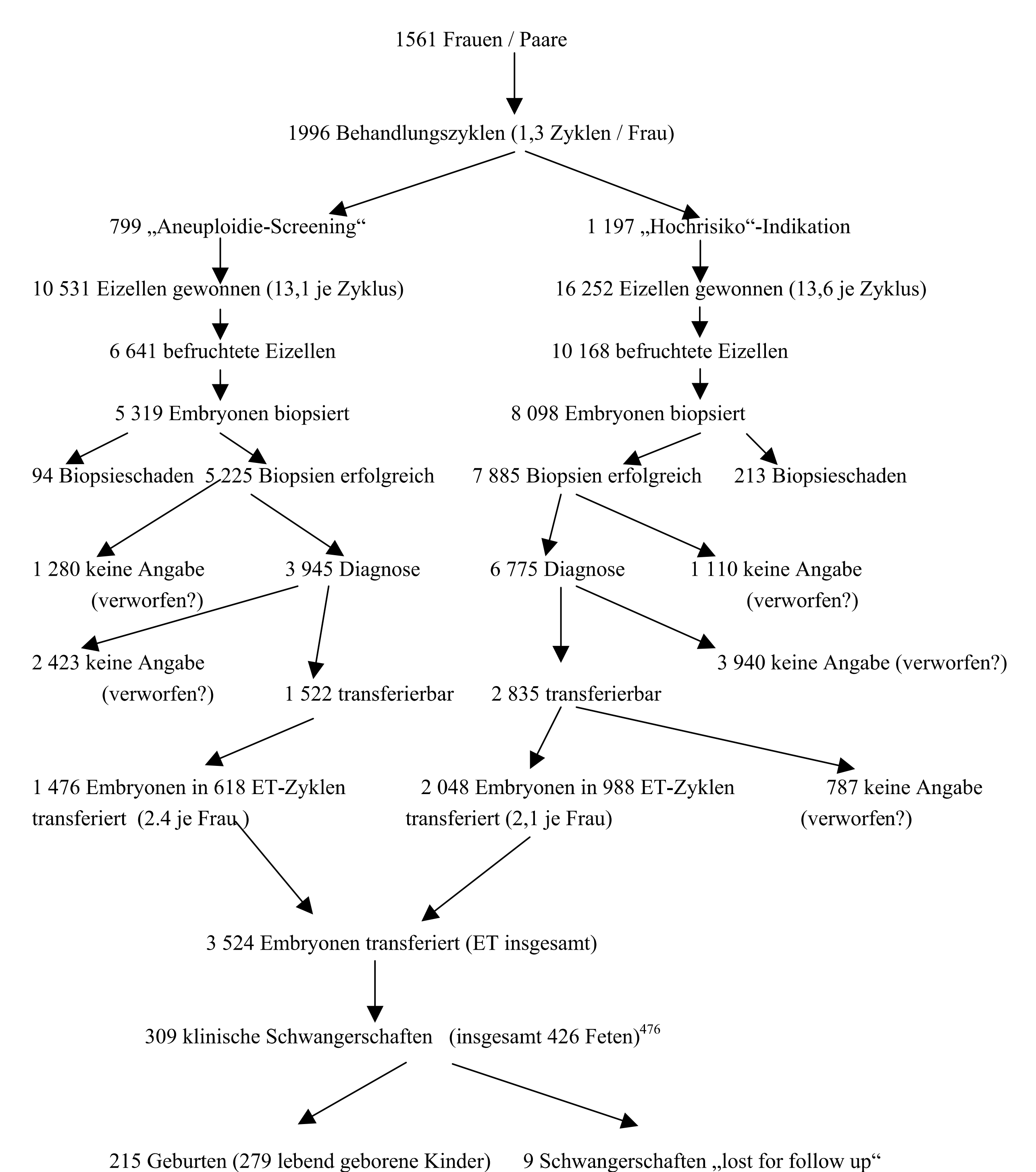
473 Vgl. European Society of Human Reproduction (ESHRE) 2002, S. 235 (Tabelle II) bzw. European Society of Human Reproduction (ESHRE) 2000, S. 2674 (Tabelle II). Aus den Tabellen geht nicht hervor, ob Mehrfachnennungen möglich waren; Insgesamt ca. 11 % der Gründe waren „Sonstige“ bzw. „Unbekannt“. Schließlich gaben 1 % ein „Genetisches Risiko und Sterilisation“ an.

474 Vgl. European Society of Human Reproduction (ESHRE) 2002 S. 235 (Tabelle I). Die Tabelle führt unter anderem 74 Paare mit zwei bzw. drei und sogar ein Paar mit fünf gesunden Kindern auf. Außerdem werden insgesamt 65 Paare mit zwei oder drei betroffenen Kindern und wiederum ein Paar mit fünf betroffenen Kindern dokumentiert.

475 Vgl. European Society of Human Reproduction (ESHRE) 2002, S. 235 (Tabelle III) sowie European Society of Human Reproduction (ESHRE) 2000, S. 2674 (Tabelle III).

Grafik 4

Ergebnisse der Anwendung von PID in 25 Zentren weltweit 1994–2001



Quelle: European Society of Human Reproduction (ESHRE) 2002[477]

[476] Vgl. European Society of Human Reproduction (ESHRE) 2002, S. 242 (Tabelle XIV).

[477] Mit Ausnahme gesondert ausgewiesener Zahlen vgl. European Society of Human Reproduction (ESHRE) 2002, S. 236 (Tabelle VIII) und S. 241 (Tabelle XII).

– Zur Überprüfung des PID-Ergebnisses wurden 42 % aller Feten vermittels invasiver pränataler Diagnostik durch eine Amniozentese oder Chorionzottenbiopsie[478] während der Schwangerschaft überprüft. Dabei stellten sich 7 Fehldiagnosen heraus, die 4 Schwangerschaftsabbrüche zur Folge hatten.

– Bei 9 höhergradigen Mehrlingsschwangerschaften wurden insgesamt 15 selektive Fetozide vorgenommen.[479]

– Für 180 von insgesamt 279 lebend geborenen Kindern liegen Gesundheitsdaten vor. Demnach wurden 12 von 180 (6,6 %) mit Fehlbildungen geboren, 76 (42 %) hatten neonatale Komplikationen, 3 davon mit Todesfolge.

Als Erfolgsraten lassen sich folgende Werte ermitteln:

– Werden klinische Schwangerschaften auf die durchgeführten Embryotransfers bezogen, so ergibt sich eine Erfolgsrate von 8,7 % (309 klinische Schwangerschaften/3 524 Embryotransfers);[480]

– Werden die Lebendgeburten auf die Gesamtzahl aller begonnenen Zyklen bezogen (sog. Baby-take-home-Rate), so ergibt sich ein Wert von 10,7 % (215 Geburten/1 996 Zyklen).[481]

Im Durchschnitt wurden für jedes geborene Kind etwa 60 Eizellen befruchtet (279/16 809) bzw. etwa 48 Embryonen biopsiert (279/13 417) und etwa 12,6 Embryonen übertragen (279/3 524).

1.4.1.1.6 Totipotenz

Die Frage nach der in den einzelnen Zellen eines frühen Embryos liegenden Potenzialität spielt insbesondere vor dem Hintergrund der rechtlichen Situation in Deutschland eine wichtige Rolle für die Zulässigkeit der PID.

Insgesamt lassen sich mindestens vier verschiedene Definitionen von Totipotenz unterscheiden[482]:

– die Fähigkeit von Zellen, sich in alle drei embryonalen Keimblätter zu differenzieren;

– die Fähigkeit von Zellen, sich in alle Zelltypen eines Organismus zu differenzieren;

– die Fähigkeit von Zellen, bei Injektion in fremde Blastozysten die Keimbahn zu besiedeln;

– die Fähigkeit einer einzelnen Zelle, sich zu einem lebensfähigen Individuum zu entwickeln.

Im Hinblick auf eine gesetzliche Regelung dürfte nur die vierte Definition einschlägig sein, sie entspricht § 8 ESchG.

Den meisten empirischen Arbeiten liegt allerdings eine der Definitionen eins bis drei zugrunde. Schon deshalb ist Vorsicht bei der Bezugnahme auf entsprechende Daten angebracht. Darüber hinaus wurden die meisten Befunde mit Versuchen an Mäuse- oder Primatenembryonen gewonnen. Rückschlüsse auf den Menschen sind daher schwierig.

In der Fachliteratur gibt es verschiedene Angaben über den konkreten Zeitpunkt des Verlusts jeder Form der Totipotenz von allen Zellen: Häufig zu finden sind Angaben, wonach mit Abschluss des 8-Zellstadiums sicher nicht mehr bei allen Zellen Totipotenz vorliege. In anderen Arbeiten wird betont, dass diese Eigenschaft alle Embryozellen bis hin zum 16- bis 32-Zellstadium aufweisen, also bis zum sog. Morula-Stadium. Erst danach (70- bis 100-Zellstadium) beginne eine gewisse Differenzierung, indem sich aus der himbeerartigen Morula ein kugelförmiger Körper (Bläschenstadium, d. h. Blastozyst) entwickle, dessen Oberfläche aus Zellen besteht, die nicht mehr totipotent seien, während einzelne der nach innen, im Hohlraum gelagerten Zellen möglicherweise noch totipotent sein könnten.[483]

Definitive Angaben über die Totipotenz der einzelnen Zelle können daher derzeit mangels (human-) embryologischen Wissens nicht gemacht werden. Eine empirische Überprüfung der Totipotenz an menschlichen Embryonen (im Sinne der Fähigkeit einer einzelnen Zelle, sich zu einem lebensfähigen Individuum zu entwickeln) ist aus rechtlichen und ethischen Gründen nicht möglich.

1.4.1.2 Rechtliche Regelungen national/international

PID wird in Deutschland derzeit nicht angewendet.

Die rechtliche Situation in der Bundesrepublik Deutschland schließt nach überwiegender Meinung in der Rechtswissenschaft die Durchführung von PID an Embryonen aus. Im „Gesetz zum Schutz von Embryonen“ (ESchG) vom 13. Dezember 1990 wird in § 1 Abs. 1 Nr. 1 verboten, eine Eizelle „zu einem anderen Zweck künstlich zu befruchten, als eine Schwangerschaft der Frau herbeizuführen, von der die Eizelle stammt“. Ferner wird in § 2 Abs. 1 ESchG jede nicht der Erhaltung des extrakorporal erzeugten Embryos dienende Handlung unter Strafe gestellt.[484]

Detailliert wird auf die juristischen Argumentationen in 1.4.2.2 Juristische Diskussion eingegangen.

Ferner wird auf den Exkurs: Ethische Kriterien im Umgang mit menschlichen Embryonen in vitro verwiesen.[485]

---

[478] Vgl. European Society of Human Reproduction (ESHRE) 2002, S. 244 (Tabelle XIX). Für weitere Informationen über die verschiedenen Methoden der Pränataldiagnostik siehe 2.2.2 Diagnostische Techniken.

[479] Vgl. European Society of Human Reproduction (ESHRE) 2002, S. 242 (Tabelle XIV).

[480] Zum Vergleich: Aus den Angaben des Deutschen IVF-Registers (DIR) 2001 für 2000 ergibt sich ein Wert von über 26 % (siehe C1.2.4.2.4.3 Was ist der Erfolg der assistierten Reproduktion – und wie häufig tritt er ein?).

[481] Lebend geboren wurden insgesamt 279 Babys, zusätzlich waren 32 Schwangerschaften mit 43 Feten noch nicht abgeschlossen und von 14 Feten fehlten Daten. Der ermittelte Wert liegt unter jenem, den das DIR 2000 für 1999 angibt (ca. 16 %). Siehe auch C1.3.2.4.3 Was ist der Erfolg der assistierten Reproduktion – und wie häufig tritt er ein?

[482] Badura-Lotter 2000, S. 60.

[483] Vgl. Denker 2000a; siehe auch Kollek 2000, S. 64ff.

[484] Vgl. Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ 2001a.

[485] Siehe Kapitel B Ethische und rechtliche Orientierungspunkte.

Tabelle 12

In Europa und den USA derzeit für PID geltende Regelungen[486]

Land	PID zulässig	Gesetzliche Regelung	Anmerkungen
Belgien	Ja	Königlicher Erlass von 1994. PID muss durch lokale Ethikkommissionen genehmigt werden, PID-Zentren unterliegen einem Lizenzierungszwang.	Nur bei medizinischer Indikation (Chromosomenanomalie und/oder schwere genetische Erkrankung) und nach eingehender Beratung; keine zahlenmäßige Begrenzung der zu befruchtender Eizellen.
Dänemark	Ja	Gesetz von 1997 Nur für Paare, die ein erhebliches Risiko der Vererbung einer schwerwiegenden genetischen Krankheit haben.	Beratungspflicht, schriftliche Zustimmung, keine Begrenzung der Anzahl zu befruchtender Eizellen.
Finnland	Ja	1999	PID wird bei schweren Erbkrankheiten bereits in einigen Laboratorien durchgeführt.
Frankreich	Ja	1994 PID zulässig in lizenzierten Einrichtungen bei Paaren mit nicht behandelbaren, schwerwiegenden genetischen erblichen Krankheitsdispositionen oder bei Chromosomenanomalien.	Derzeit haben 3 Zentren eine Zulassung. Eizellen dürfen nur zum Zwecke der Erzielung einer Schwangerschaft befruchtet werden, keine zahlenmäßige Begrenzung.
Griechenland	Ja	Nein. Zentren für PID müssen wie für PND lizenziert werden. Voraussetzungen sind Beratung und informierte Zustimmung.	
Großbritannien	Ja	1990 (Human Fertilisation and Embryology Act) Zuständig für Genehmigung und Aufsicht von PID und Embryonenforschung ist die Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA).	PID ist in 4 lizenzierten Zentren erlaubt zur Entdeckung genetischer oder chromosomaler Abnormalitäten. Keine PID zur nicht medizinisch indizierten Geschlechtswahl.
Irland	Nein	Nein (Vorgaben in der Verfassung)	

[486] Sozialministerium des Landes Baden-Württemberg 1999, sowie Bundesministerium für Bildung und Forschung 2001.

noch Tabelle 12

Land	PID zulässig	Gesetzliche Regelung	Anmerkungen
Italien	Ja	Nein (Kein gesetzliches Verbot, berufsrechtliche Regelungen) Von der Abgeordnetenkammer im Mai 1999 verabschiedeter, derzeit im Senat beratener Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der assistierten Fortpflanzung verhält sich nicht ausdrücklich über die PID, sondern formuliert ein Verbot „jeder Form der Selektion von Embryonen und Gameten zu eugenischem Zweck“	Bisher ist kein Fall der PID bekannt geworden.
Niederlande	Ja	Nein PID wird seit 1995 als Forschungsprojekt an der Universität Maastricht durchgeführt. Gesundheitsministerium plant, PID in maximal zwei akademischen Krankenhäusern und zunächst ausschließlich im Forschungsbereich anzubieten.	Es muss eine Indikationslage für PND bestehen, zusätzlich muss eine schwere nicht behandelbare Erbkrankheit zu erwarten sein. Prüfung durch Ethikkommission der Regierung (KEMO). Die Biopsie findet im 8-Zellstadium statt, mit der dringenden Empfehlung zur folgenden PND.
Norwegen	Ja	1994 Gesetz muss alle 5 Jahre evaluiert werden. Novellierungsvorschlag wird erwartet.	PID ist nur bei unheilbaren erblichen Krankheiten erlaubt, wenn Indikation für IVF vorliegt.
Österreich	Nein	1992 Das Fortpflanzungsmedizingesetz (FmedG) erlaubt die Untersuchung von entwicklungsfähigen Zellen nur, insofern dies für die Herbeiführung einer Schwangerschaft erforderlich ist (§1 Abs. 1).	PID an „entwicklungsfähigen Zellen“ ist nicht zulässig; die Untersuchung an „nicht entwicklungsfähigen Zellen“ ist nicht ausdrücklich verboten. Es dürfen nur so viele Eizellen befruchtet werden, wie für eine aussichtsreiche und zumutbare medizinisch unterstützte Fortpflanzung notwendig sind.

noch Tabelle 12

Land	PID zulässig	Gesetzliche Regelung	Anmerkungen
Portugal	?	Nein (Verfassungsauftrag in Art. 67, die Fortpflanzungsmedizin zu regeln, ein 1999 diskutierter Entwurf sollte die PID erlauben, soweit sie dem Wohle des Kindes zuträglich sei. Derzeit keine Diskussion.)	
Schweden	Ja	1991 Richtlinien des Nationalen Ethikrates	PID nur bei Verdacht auf schwerwiegende Erbkrankheiten, die zu frühzeitigem Tod führen und für die es keine Behandlung gibt, Geschlechtswahl nur bei geschlechtsgebundenen unbehandelbaren Erbkrankheiten.
Schweiz	Nein	2001 (Fortpflanzungsmedizingesetz) Zusätzlich verfassungsrechtl. Bestimmungen.	FmedG regelt in Artikel 5 die Indikationen für Fortpflanzungsverfahren: „3. Das Ablösen einer oder mehrerer Zellen von einem Embryo in vitro und deren Untersuchung sind verboten.“
Spanien	Ja	1988 Einsatz gentechnologischer Methoden zur pränatalen Diagnose erlaubt, PID ist somit zulässig.	PID nur zur Beurteilung der Lebensfähigkeit oder Erkennung von Erbkrankheiten mit dem Ziel der Behandlung, wenn möglich, oder des Abratens eines Transfers. Genehmigung erforderlich.[487] Die nicht medizinische Selektion ist verboten.
Kanada	Nein	Nein Moratorium der kanad. Regierung	

[487] Max-Planck-Institut für internationales und ausländisches Strafrecht Freiburg 2001, S. 7.

noch Tabelle 12

Land	PID zulässig	Gesetzliche Regelung	Anmerkungen
USA	Ja z. T. auf einzelstaatl. Ebene verboten.	1996 „Public Health Service Act“ (Bundesgesetz) Es gibt keine umfassende bundesstaatliche Regelung zur PID. Die PID ist nur in einigen Bundesstaaten verboten. In der Mehrheit der Bundesstaaten ist die PID erlaubt und entweder auf medizinische Zwecke beschränkt oder gänzlich ungeregelt. Dort ist die PID auch zu selektiven Zwecken möglich, z. B. hinsichtlich des Geschlechts, aber auch anderer Eigenschaften.	6 Labors bieten PID an. Das Ethikkomitee der American Society for Reproductive Medicine (ASRM) hat sich gegen den Gebrauch der PID zu nichtmedizinischen Zwecken ausgesprochen. Es ist jedoch davon auszugehen, dass von den Möglichkeiten der Selektion Gebrauch gemacht wird, siehe Fall „Adam Nash“.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass in der Schweiz, in Irland, in Kanada sowie in einzelnen Bundesstaaten der USA und in Österreich die PID verboten ist. In Belgien, Dänemark, Frankreich, Griechenland, Großbritannien, Italien, den Niederlanden, Norwegen, Schweden und Spanien ist die PID derzeit unter bestimmten Voraussetzungen zulässig. In Großbritannien und Frankreich existieren spezifische Gesetze und Ausführungsverordnungen durch die zuständigen Behörden zum Umgang mit Embryonen; Embryonenforschung ist innerhalb der ersten 14 Tage nach der Befruchtung im Blick auf die Verbesserung der Reproduktionstechniken erlaubt, in Großbritannien zusätzlich auch bei Vorliegen hochrangiger Forschungsziele.

Nach Einschätzung von Experten gibt es bisher nur relativ wenige explizite Regelungsaussagen; teilweise fehlen auch noch Ausführungsbestimmungen, die der gegebenen Regelung (z. B. in Norwegen) erst Substanz geben würden.

1.4.2 Diskussionstand

Im Hinblick auf die ethische und rechtliche Evaluation der PID wurden die folgenden medizinisch-naturwissenschaftlichen Sachverhalte als problematisch identifiziert:

– die Erzeugung sog. „überzähliger“ Embryonen;

– die Entscheidung darüber, welche Kinder aus der Zeugung hervorgehen sollen, vor Etablierung einer Schwangerschaft;

– die Entnahme von möglicherweise totipotenten embryonalen Zellen für die Diagnostik;

– die gesundheitlichen Risiken durch die IVF für die betroffene Frau und das zukünftige Kind;

– die begrenzte Zuverlässigkeit der Diagnostik.

Aus ethischer Sicht ist zwischen individualethischen und sozialethischen Fragen zu unterscheiden.

Aus juristischer Sicht stellen sich sowohl verfassungsrechtliche als auch strafrechtliche Fragen im Zusammenhang mit der PID.

1.4.2.1 Ethische Diskussion

1.4.2.1.1 Embryonenschutz und individuelle Rechte

1.4.2.1.1.1 Interessen und Rechte der betroffenen Paare/Frauen

Eine Familie zu gründen und Kinder zu haben, ist für viele Menschen wesentlicher Bestandteil eines erfüllten Lebens.

Für die Zulassung der PID wird in diesem Zusammenhang angeführt, dass sie die Wahlmöglichkeiten in Bezug auf Fortpflanzungsentscheidungen erhöhe und damit die prokreative Freiheit erweitere.[488]

Diese Position impliziert, dass potenzielle Eltern die Freiheit haben sollten, entsprechend ihren eigenen Wertvorstellungen über die Inanspruchnahme der PID zu entscheiden. Vor diesem Hintergrund wären PID und IVF als Angebote der modernen Medizin zu betrachten, die einem sog. Hochrisikopaar zur Verfügung gestellt werden sollten, damit es dieselben reproduktiven Möglichkeiten hat wie Paare ohne erhöhtes Vererbungsrisiko.

[488] Vgl. Birnbacher 1999; Schöne-Seifert 1999.

Auch sei der Wunsch von Paaren, durch medizinisch unterstützte Fortpflanzung unter Einschluss der PID leibliche Eltern eines Kindes zu werden, nicht als „Anspruch an die Gesellschaft“ zu begreifen. Dies gelte jedenfalls dann, wenn nicht die Bezahlung solcher medizinischer Hilfe durch die gesetzliche Krankenkasse verlangt werde. Deshalb stelle sich auch nicht die Frage, ob die Gesellschaft solche Möglichkeiten zulässt, sondern fraglich sei vielmehr die Legitimation eines Verbots. Vor diesem Hintergrund sei also umstritten, ob der Staat das Recht habe, den betroffenen Paaren durch eine Verbotsregelung die PID vorzuenthalten. Es erscheine darüber hinaus fragwürdig, ob die Gesellschaft einem Paar zumuten dürfe, auf leibliche Elternschaft zu verzichten, wenn diese nur unter der Bedingung der genetischen Prüfung des Embryos eingegangen werde. Der Verweis auf Alternativen (die Pflege- oder Adoptivelternschaft oder gar die Fremdinsemination) allein sei nicht als Legitimation für ein Verbot der PID zu verwenden. Solche Alternativen sollten in der psychosozialen Beratung aufgezeigt werden; dies gelte ebenso für die Belastung, welche einem Paar, insbesondere aber der Frau, bei der medizinisch unterstützten Fortpflanzung bevorsteht.

Im Namen der betroffenen Paare bzw. Frauen wird *für* die Zulässigkeit der PID angeführt, Paare mit einer Prädisposition für schwerwiegende genetische Krankheiten hätten das gleiche Recht auf medizinische Hilfe wie Paare mit Fruchtbarkeitsstörungen, um ihren Kinderwunsch zu erfüllen. Darüber hinaus wäre die PID im Vergleich mit der PND die gesundheitlich und psychisch weniger belastende Option. Das ist insbesondere relevant, sofern der Abbruch einer Schwangerschaft im Falle eines vorhersehbaren Auftretens einer schwerwiegenden Krankheit oder Behinderung für zulässig erachtet wird.[489]

Gegen die Zulässigkeit der PID wird eingewendet, dass sich die betroffenen Paare *nicht* in einer ausweglosen Konfliktsituation befänden und der Verzicht auf eigene Kinder in Erwägung gezogen werden müsse. Ein Leben ohne Kinder müsse nicht notwendigerweise ein unerfüllter Lebensweg sein. Bei einem unerfüllten Kinderwunsch gehe es primär nicht um ein medizinisch zu behandelndes Leiden im üblichen Sinn, sondern um unerfüllte Lebensvorstellungen, in welche gesellschaftliche und persönliche Wertvorstellungen einfließen. Auch wenn der Kinderwunsch von „Risikopaaren“ zweifellos sehr erst genommen werden müsse, sei ein Recht auf ein eigenes (gesundes bzw. genetisch getestetes) Kind nicht schlüssig zu begründen. Schließlich werde auch anderen Bürgerinnen und Bürgern mit Kinderwunsch (z. B. Alleinstehenden, Homosexuellen oder Personen, deren Partnerin bzw. Partner aus welchem Grund auch immer kein Kind wollen) ein solches Anspruchsrecht gegenüber der Gemeinschaft nicht zugestanden.[490]

Darüber hinaus gebe es alternative Verfahren zur PID wie die heterologe Insemination (generell bei rezessiv vererbten Erkrankungen; bei dominant vererbten Erkrankungen, sofern der Mann Überträger ist) und die Polkörperuntersuchung der unbefruchteten Eizelle, sowie die jeweils Probleme des Kindeswohles aufwerfende Adoption und Pflegschaft.[491]

Außerdem sei unter Berücksichtigung der gesundheitlichen Gefahren durch Hormonstimulation und Eingriffsrisiken, der angesichts relativ geringer Erfolgsraten auch nach wiederholter IVF starken psychischen Belastung bis hin zu behandlungsbedürftigen psychischen Folgeschäden für die Frau, sowie der „Erfolgsüberprüfung“ durch eine PND zweifelhaft, ob die PID im Vergleich zur PND tatsächlich weniger belastend für die Frau sei.[492]

Aus dieser Perspektive sind keine Abwehrrechte der Eltern ersichtlich, die den Staat daran hindern könnten, die PID restriktiv zu regulieren. Im Gegenteil hätte der Staat sogar die Pflicht, unter Berücksichtigung der Wünsche, Interessen und Rechte aller von einer Zulassung der PID Betroffenen, eine Regelung herbeizuführen.[493]

1.4.2.1.1.2 Interessen und Rechte der gezeugten Kinder

In der internationalen Debatte wird zur Legitimation von PID und PND häufig auf das Recht auf körperliche Unversehrtheit des gezeugten Kindes Bezug genommen. Diese Sichtweise spiegelt sich in den US-amerikanischen „wrongful-life“-Gerichtsentscheidungen.[494] Grundlegend für diese Position ist die Annahme, dass die zu erwartende Lebensqualität des Kindes, sofern diese durch PID oder PND bestimmt werden kann, dem Kind gegenüber gerechtfertigt werden müsse.[495]

Allerdings ist zweifelhaft, ob aus der Perspektive des Kindes die Eltern für seine genetisch bedingte, gesundheitliche Konstitution verantwortlich gemacht werden können. Das Kind würde ja gar nicht existieren, wenn seine Eltern die Entwicklung eines Kindes mit entsprechender genetischer Veranlagung verhindert hätten. Derartige „Mitleidsargumente“ für die Zulassung der PID werden unter Bezug auf die Einsicht zurückgewiesen, dass jedes Kind und jeder Mensch darauf angewiesen ist, von seinen Eltern und von der Gemeinschaft bedingungslos angenommen zu werden. Die Berücksichtigung der Perspektive der gezeugten Kinder würde durch die Infragestellung des Anspruchs auf Anerkennung und Fürsorge aller Menschen (Existenzverhinderung) ad absurdum geführt.[496] Es ist fraglich, ob das Mitleidsargument in Deutschland ernsthaft vertreten werden kann.

Darüber hinaus wird unter Bezug auf die Interessen und Rechte des gezeugten Kindes gegen die Zulassung der PID angeführt, dass eine hohe Erwartungshaltung der El-

489 Vgl. Bundesärztekammer 2000a; Ludwig/Diedrich 1999.

490 Graumann 1999.

491 Vgl. Kollek 2000.

492 Vgl. Deutscher Ärztinnenbund/Ausschuss für Ethikfragen 2001.

493 Mieth 1999a.

494 Vgl. dazu C1.3.3.5 Kind als Schaden.

495 Neidert/Statz 1999.

496 Haker 2001.

tern gegenüber einem nach IVF/PID geborenen Kind die Eltern-Kind-Beziehung problematisch verändern könne. Das Wissen des Kindes darum, dass seine Eltern es nur unter der Bedingung einer bestimmten genetischen Konstitution annehmen wollten, könne gegebenenfalls zu einer Belastung der Eltern-Kind-Beziehung führen.[497]

Der weitaus größte Teil (ca. 80 % bis 90 %) aller als schwer bezeichneten Behinderungen oder Krankheiten ist nicht genetisch bedingt, sondern wird verursacht durch Schwangerschafts- und Geburtskomplikationen sowie Erkrankungen oder Unfälle im späteren Leben. Vor diesem Hintergrund wird angeführt, dass Paare, die ihre Bereitschaft zu fürsorglicher Elternschaft von einer Garantie auf ein gesundes und nicht behindertes Kind abhängig machen, ihre Motivation und Eignung grundsätzlich prüfen sollten. Auch die PID kann kein gesundes und nichtbehindertes Kind garantieren.

Ein weiterer Aspekt sind mögliche Schädigungen des Kindes, die erst durch PID und IVF herbeigeführt werden. Langzeitfolgen für das Kind durch die Anwendung von PID (aufgrund der Entnahme von Zellen in sehr frühen Entwicklungsstadien) wurden bislang nicht festgestellt. Allerdings können sie letztlich nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dazu kommen mögliche Schädigungen durch IVF-Folgen (z. B. bei Mehrlingsschwangerschaften), die gegenüber dem Kind von elterlicher wie von ärztlicher Seite zu verantworten seien.[498]

1.4.2.1.1.3 Schutzwürdigkeit des Embryos

Der „Verbrauch“ von Embryonen ist aus mehreren Gründen mit der Durchführung der PID verbunden:[499]

Im Unterschied zur konventionellen IVF, bei der alle befruchteten Eizellen, zumindest sofern sie über das Vorkernstadium hinaus in Kultur gehalten werden, in die Gebärmutter der Frau übertragen werden, ist PID bei sog. Hochrisikopaaren bewusst auf die Selektion und Nichttransferierung von Embryonen mit genetischen Beeinträchtigungen gerichtet.

Darüber hinaus ist nicht auszuschließen, dass die Biopsie möglicherweise zum Verlust von Embryonen führen kann. Deshalb könnte im Zusammenhang mit der Durchführung einer PID der Bedarf an Embryonen pro IVF-Behandlung steigen (teilweise werden bis zu zehn befruchtete Eizellen angegeben, während bei der konventionellen IVF nur ein bis drei Embryonen pro Behandlung benötigt werden). Sofern die für die Biopsie verwendeten Zellen (je nach dem Entnahmezeitraum) totipotent sind, können auch diese als Embryonen betrachtet werden (künstlich herbeigeführte eineiige Zwillinge). Allerdings ist der Zeitrahmen des Übergangs von der Toti- zur Pluripotenz wissenschaftlich umstritten.[500]

[497] Vgl. Habermas 2001.

[498] Kollek 2000.

[499] Schroeder-Kurth 1999.

[500] Vgl. Denker 2000b; Beier 1999.

Die PID kann damit auf zwei Wegen zum „Verbrauch“ von Embryonen führen.[501]

Ob ein „Verbrauch“ von Embryonen im Zusammenhang mit der PID für ethisch vertretbar gehalten wird, hängt davon ab, welcher moralische Status dem Embryo jeweils zugesprochen wird. Nicht immer werden derartige normative Grundlagen der unterschiedlichen, in der Debatte vertretenen Positionen dargelegt. Diese müssen daher teilweise rekonstruiert werden.[502]

Philosophische Konzeptionen, die von der Unteilbarkeit der Menschenwürde ausgehen und daraus ein Lebensrecht für alle Menschen von der Befruchtung an ableiten, halten Abwägungen des „Lebensrechts“ des Embryos mit anderen Gütern für nicht möglich. Diese philosophische Konzeption wird von ihren Vertreterinnen und Vertretern als Grundlage der gültigen Rechtslage in Deutschland betrachtet. Aus ihr ergebe sich, dass PID nicht zulässig sein könne, weil keine unveräußerlichen Rechte der zukünftigen Eltern auf dem Spiel stehen.[503]

Ob im Rahmen der PID entsprechende Rechte der Frau ähnlich wie bei einem Schwangerschaftskonflikt berührt sein können („antizipierter Schwangerschaftskonflikt“), ist umstritten.[504]

Auch ein Teil der Befürworterinnen und Befürworter einer PID-Zulassung unter Bedingungen geht von der unteilbaren und unbedingten Würde aus, die allem menschlichen Leben bereits in seinen frühen Entwicklungsstufen zukomme. Die Achtung der Menschenwürde und das Grundrecht auf Leben seien jedoch nicht gleichbedeutend. Das Lebensrecht sei – im Gegensatz zur Menschenwürde – einer Abwägung mit anderen Rechtsgütern durchaus zugänglich, dürfe aber nur für ebenfalls höchstrangige Rechtsgüter eingeschränkt werden. Menschliches Leben dürfe nicht nur nicht verletzt werden, es müsse auch gegen Dritte, gegebenenfalls auch gegen die eigenen Eltern geschützt werden.

Das Lebensschutzgebot sei sowohl ein ethisches als auch ein rechtliches. Die Schutzpflicht der Rechtsordnung gelte sowohl zugunsten des geborenen als auch des ungeborenen Lebens. Bei dem vorgeburtlichen menschlichen Leben gewinne die Schutzpflicht der Rechtsordnung mit zunehmender Entwicklung an Intensität. In einem sehr frühen Stadium, zum Beispiel vor der Einnistung bzw. in den ersten Monaten einer Schwangerschaft, könnten die Lebensinteressen der Mutter ein solches Gewicht haben, dass das Gebot zum Lebensschutz dahinter zurücktrete.

Eine weitere Position verbindet ein abgestuftes Lebensschutzkonzept mit der Vorstellung, dass die Menschenwürde im Laufe der Entwicklung eines Menschen gleichsam erst nach und nach erworben werde. Auch diese

[501] Vgl. Schroeder-Kurth 1999.

[502] Siehe B1 Menschenwürde/Menschenrechte, Exkurs Ethische Kriterien im Umgang mit menschlichen Embryonen in vitro.

[503] Haker 2000.

[504] Wiesemann 2000.

Position erlaubt eine Güterabwägung, die unter Umständen zu dem Ergebnis kommen kann, dass der Lebensschutz gegenüber hochrangigen anderen Gütern zurücktreten müsse. Die PID könne demzufolge, sofern den Wünschen und Interessen der zukünftigen Eltern ein entsprechend hohes Gewicht beigemessen werde, für zulässig erachtet werden (gradualer bzw. relativer Lebensschutz). Eine weitere Position sieht eine Abwägung des Lebensschutzes gegenüber anderen hochstehenden Rechtsgütern durch Verfahren vor (prozeduraler Lebensschutz).[505]

Andere philosophische Ansätze knüpfen die Zuschreibung von Rechten und Schutzansprüchen menschlicher Individuen an empirische Eigenschaften wie Leidensfähigkeit, Bewusstsein, Selbstbewusstsein oder die Fähigkeit zur Selbstachtung, die Embryonen nicht zukommen. Für derartige Positionen ist die Schutzwürdigkeit von menschlichen Embryonen für die Beurteilung der PID nicht das ausschlaggebende Kriterium.[506] Wenn solche Positionen in der deutschen Debatte vertreten werden, wird immer wieder darauf hingewiesen, dass sie mit der Verfassung nicht vereinbar seien (Personenwürde-Konzeption). Außerdem seien derartige Grenzziehungen immer mehr oder weniger willkürlich und führten zu weiteren ethisch problematischen Konsequenzen. Auch andere Menschen, auf die die genannten Eigenschaften nicht zutreffen, würden aus dem Kreis derer ausgeschlossen, denen Menschenwürde zukommt.

Die meisten Vertreterinnen und Vertreter des absoluten bzw. substanziellen Lebensschutzkonzeptes betrachten die PID ungeachtet aller anderen ethischen Erwägungen als unzulässig, weil sie die Tötung von Embryonen konsequenterweise gegebenenfalls einschließe. Umgekehrt halten aber nicht alle Vertreterinnen undVertreter anderer Konzepte die PID für zulässig. Vertreter des prozeduralen oder relativen Lebensschutzes kommen teilweise unter Berücksichtigung anderer Erwägungen zu einer Ablehnung der Zulassung der PID.[507] Es wäre daher eine unzulässige Engführung, die Frage nach der ethischen Legitimität der PID alleine vor dem Hintergrund der Kontroverse des Umgangs mit menschlichen Embryonen zu behandeln.

1.4.2.1.1.4 Wertungswiderspruch zwischen Präimplantationsdiagnostik und Pränataldiagnostik

In der Debatte der PID wird häufig vorgebracht, dass die derzeitige gesellschaftliche Praxis auf einen Wertungswiderspruch verweise: Eine gesellschaftliche Praxis mit einer breiten Etablierung der PND und von Verhütungsmethoden, welche nach der Befruchtung ansetzen, einerseits und einem Verbot der PID andererseits, sei inkonsistent. Ein grundsätzliches Verbot der PID sei im Hinblick auf einen derartigen Wertungswiderspruch kaum zu rechtfertigen. Diese Inkonsistenz solle angesichts der gesellschaftlichen Akzeptanz von Spirale, Pille danach und frühen Schwangerschaftsabbrüchen zugunsten der Zulassung der PID aufgelöst werden.[508]

Vor allem von frauenpolitischer Seite wurde dagegen immer wieder angemahnt, zu berücksichtigen, ob sich der Embryo in der Petrischale im Labor befindet (wie bei PID) oder im Körper einer Frau (wie bei Spirale, Pille danach, Schwangerschaftsabbruch). Die Frau könne eine Fürsorgebeziehung zu einem in ihr wachsenden Embryo aufgrund ihres Rechts auf körperliche und psychische Integrität und ihres Rechts auf Selbstbestimmung verweigern. Durch staatliche Eingriffe könne der Embryo, sofern er sich im Körper einer Frau befindet, nur um den Preis eines Gebärzwanges geschützt werden. Im Gegensatz dazu sei die Frau im Fall der PID aber noch nicht schwanger und daher nicht unmittelbar in ihrem Recht auf körperliche Integrität und Selbstbestimmung betroffen. Vor diesem Hintergrund könne kein Wertungswiderspruch gesehen werden.[509]

Dagegen wird für die Zulassung der PID angeführt, dass für die PID ein „antizipierter Schwangerschaftskonflikt“ angenommen werden müsse. Hierzu wird angeführt, dass die Annahme eines medizinisch indizierten Schwangerschaftskonflikts im Falle einer zu erwartenden Behinderung eines Kindes ebenfalls eine Prognose über die Situation nach der Geburt verlange. Eine solche Prognose könne jedoch auch schon vor der Implantation eines Embryos vorgenommen werden. Die Frau könne nicht zur Implantation „geschädigter“ Embryonen gezwungen werden.[510]

Gegen den Geltungsanspruch von Argumenten, die einen Wertungswiderspruch zwischen PND und PID behaupten, wird generell angeführt, dass vom Schutz des Lebens des Embryos im Fall eines Schwangerschaftsabbruchs nur aufgrund der Notlage, in der sich die Schwangere befindet, abgesehen werden kann. Eine solche Notlage wird für den Fall der PID aber bestritten. Die gezielte Herstellung von Embryonen und deren Selektion nach genetischen Kriterien unterliege hingegen eher einem rationalen Kalkül. Der behauptete Konflikt werde durch ärztliches Handeln (IVF und genetische Diagnostik) erst herbeigeführt. In diesem Sinne sei die Zeugung von Embryonen in vitro mit dem Ziel der Selektion eine mit den Rechten der Frau ethisch nicht zu rechtfertigende Handlung. Daher sei es unzulässig, von einem „antizipierten Schwangerschaftskonflikt“ zu sprechen.[511]

1.4.2.1.2 Gesellschaftliche Konsequenzen

1.4.2.1.2.1 Möglichkeiten der Indikationsbegrenzung

Die Notwendigkeit einer Indikationsbegrenzung im Fall einer eventuellen Zulassung der PID mit dem Ziel, die ge-

[505] Mieth 2000.

[506] Singer/Dawson 1993.

[507] Vgl. Düwell 1998.

[508] Vgl. Woopen 1999.

[509] Vgl. Graumann 2002.

[510] Vgl. Knoepffler et al. 2000.

[511] Braun 2001a.

sellschaftliche Etablierung der PID nicht einer Eigendynamik mit fragwürdigen gesellschaftlichen Konsequenzen zu überlassen, kann in der deutschen Debatte als Konsens unterstellt werden.

Für eine Indikationsbegrenzung werden mehrere Möglichkeiten diskutiert:

– Mit einem durch den Gesetzgeber oder die Ärzteschaft festgelegten *Indikationskatalog* könnte die Zulassung der PID auf besonders schwere Fälle genetischer Erkrankungen begrenzt werden. Dieser Vorschlag wird aber vor dem Hintergrund der geschichtlichen Erfahrung Deutschlands in Frage gestellt. Ein Indikationskatalog würde der Stigmatisierung von Menschen, die von den entsprechenden Krankheiten bzw. Behinderungen betroffen sind, gleichkommen und die gezielte eugenisch motivierte Selektion zum rechtlich gesicherten Bestandteil des ärztlichen Behandlungsauftrages machen. Damit erinnere ein Indikationskatalog an fragwürdige „lebensunwert"-Beurteilungen.[512]

– Eine *Generalklausel,* etwa unter Bezug auf ein hohes „Risiko" für eine bekannte, schwerwiegende genetisch bedingte Erkrankung, wird ebenfalls als problematisch angesehen. Sie eröffnet weite Interpretationsspielräume durch die Ärztin oder den Arzt bzw. das betroffene Paar. Aus diesem Grund wird unter anderem die Prüfung der Berechtigung einer PID im Einzelfall durch eine interdisziplinär besetzte Kommission vorgeschlagen. Dagegen wird eingewendet, dass dies eine kaum zu rechtfertigende paternalistische Bevormundung des betroffenen Paares bedeuten würde. Eine Generalklausel könne daher die Indikationsausweitung auf Dauer nicht wirkungsvoll einschränken.

Die PID ist ein Verfahren, das über sog. Hochrisikopaare hinaus auch für „normale" Kinderwunsch-Patientinnen und -Patienten relevant ist. Mit Hilfe der PID können die *Erfolgsraten der IVF* möglicherweise verbessert werden, wenn Embryonen identifiziert und vom Transfer in die Gebärmutter der Frau ausgeschlossen werden, die aufgrund von Chromosomenanomalien nicht entwicklungsfähig sind.

Zugunsten dieser Indikation der PID könnte angeführt werden, dass Kinderwunsch-Patentinnen und -Patienten das Recht auf die bestmögliche therapeutische Unterstützung zur Realisierung ihres Kinderwunsches hätten. Der Nichttransfer solcher diagnostisch auffälliger Embryonen sei moralisch unproblematisch, da die selektierten Embryonen ohnehin nicht lebensfähig wären. Ferner spricht hierfür, dass die einzige Intention dieser Indikation für die PID ist, mit höheren Erfolgsaussichten ein Kind zu erzeugen und nicht, die Existenz eines behinderten Kindes zu verhindern. Allerdings wird die Anwendung der PID zur Erhöhung der Erfolgsraten der IVF in Europa bislang für gesellschaftlich schwer legitimierbar gehalten. In der deutschen Debatte wird in diesem Zusammenhang vor einer unkontrollierten Indikationsausweitung der PID gewarnt.

[512] Müller 1999.

Umgekehrt wird aber auch die Ausweitung der Indikationsgrundlage für die IVF durch die PID problematisiert. Die bislang legitimierte Indikation für die IVF sei allein die Fruchtbarkeitsstörung eines Paares und nicht die Prüfung der genetischen Ausstattung eines Kindes. Die Anwendung der IVF für die Durchführung der PID sei eigens zu legitimieren.

Die PID kann auch zur Geschlechtswahl eingesetzt werden. In der internationalen Debatte wird dem Wunsch von Paaren, Kinder beiderlei Geschlechts zu haben, teilweise ein hoher Stellenwert beigemessen. Die PID wird in diesem Zusammenhang (besonders bei spektakulären Fällen wie dem Verlust der einzigen Tochter oder des einzigen Sohnes durch Krankheit oder Unfall) teilweise für akzeptabel gehalten („family balancing"). Wie ein aktueller US-amerikanischer Fall zeigte, kann die PID auch zur Auswahl von Embryonen mit dem Ziel dienen, ein Kind zu zeugen, das nach seiner Geburt beispielsweise als Blut- und Knochenmarksspender für ein erkranktes Geschwisterkind geeignet ist („designer baby"). Derartige Instrumentalisierungen von Kindern werden in der deutschen Debatte bislang durchgängig abgelehnt.

1.4.2.1.2.2 Ärztlicher Behandlungsauftrag

Im Hinblick auf die PID stellt sich die Frage nach einer Veränderung des ärztlichen Selbstverständnisses. Das ärztliche Handeln zielt hier auf die Verhinderung der Existenz eines Kindes mit der genetischen Veranlagung für eine Krankheit oder Behinderung und nicht auf die Prävention, Linderung oder Heilung der Krankheit dieses Kindes.

Umstritten ist in diesem Zusammenhang beispielsweise das im Bericht der Bioethik-Kommission des Landes Rheinland-Pfalz vom 20. Juni 1999 aus den Ausnahmetatbeständen Landesverteidigung und Katastrophenschutz zur Rechtfertigung der PID abgeleitete Argument, es sei vertretbar, dass die Gemeinschaft „in streng definierten Einzelfällen aus übergeordneten Gründen Einzelnen den Lebensverzicht zumutet."[513]

Dagegen wird angeführt, dass solche Formulierungen ebenso wie die „Selektionspraxis" von PND und PID selbst daran erinnern, dass deutsche Ärztinnen und Ärzte in institutionalisierter Form schon einmal im Namen von übergeordneten Werten und Zielen Menschenrechtsverletzungen in einem fatalen Ausmaß begangen haben. Aus dieser historischen Erfahrung sei zu lernen, dass die Verhinderung der Existenz von Menschen mit Behinderung mit dem ärztlichen Heilauftrag nicht in Einklang zu bringen sei.[514]

Gegen dieses Argument wird eingewendet, dass der ärztliche Handlungsauftrag im Fall der Zulassung der PID allein gegenüber dem betroffenem Paar bzw. der betroffenen Frau bestünde. Nur dessen bzw. deren zu erwartende

[513] Ministerium der Justiz des Landes Rheinland-Pfalz 1999, S. 77.

[514] Die Verhinderung der Existenz von Menschen mit Behinderungen reichte im nationalsozialistischen Deutschland von Maßnahmen wie Heiratsverboten (auf Grundlage ärztlicher Gutachten) über Zwangssterilisationen bis hin zu als „Euthanasie" getarnten Ermordungen.

Belastung durch ein behindertes Kind könne das ärztliche Handeln legitimieren.[515]

1.4.2.1.2.3 „Fortpflanzungstourismus“

Für die Zulassung der PID wurde auch das Argument angeführt, bei Nichtzulassung würden betroffene Paare die Behandlung in Ländern in Anspruch nehmen, in denen die PID etabliert ist.

Gegen dieses Argument werden zwei Einwände vorgebracht:

– Zum einen lässt die Tatsache, dass medizinische Verfahren von deutschen Paaren im Ausland in Anspruch genommen werden, keinerlei Schluss auf deren ethische Legitimität zu. Mit dem Hinweis auf einen „Fortpflanzungstourismus“ kann höchstens die Effizienz eines gesetzlichen Verbotes in Frage gestellt werden.

– Zum anderen lassen die verfügbaren empirischen Daten bislang keinen „PID-Tourismus“ deutscher Paare in größerem Umfang erkennen. In den vergangenen fünf Jahren sollen demnach etwa 45 deutsche Paare in Brüssel eine PID in Auftrag gegeben haben.[516]

1.4.2.1.2.4 Entscheidungsfreiheit und neue soziale Zwänge

Für die PID wird das Argument genannt, durch neue Handlungsoptionen würde die Selbstbestimmung in Bezug auf die Fortpflanzung zunehmen. Ihre Zulassung sei daher als positive gesellschaftliche Entwicklung zu begrüßen.

Gegen die PID wird angeführt, sie würde neue soziale Zwänge für werdende Eltern bzw. werdende Mütter mit sich bringen. Angesichts des gesellschaftlichen Perfektions- und Erwartungsdrucks auf werdende Eltern wird die Frage aufgeworfen, ob die Entscheidung über die Nutzung reproduktionsmedizinischer Technologien tatsächlich selbstbestimmt vollzogen werden kann. Bei einem Verzicht auf zur Verfügung stehende Diagnosemöglichkeiten wäre im Falle der Geburt eines behinderten Kindes mit Reaktionen der Art: „Das ist doch heute nicht mehr nötig!“ zu rechnen. Schon durch die PND habe sich eine derartige gesellschaftliche Entwicklung vollzogen. Falls die PID im Vergleich zur PND zukünftig als die „moralisch bessere“ Alternative (Vermeidung von Schwangerschaftsabbrüchen) gelten sollte, könne sich der Erwartungsdruck auf werdende Eltern und besonders auf „Risikopaare“ verstärken.[517]

Es wird die Befürchtung geäußert, dass dadurch die Individualisierung der Verantwortung für ein behindertes Kind zunehmen wird.[518] Aus sozialethischer Perspektive sind aber gesellschaftliche Entwicklungen abzulehnen, welche die Möglichkeit einschränken, individuelle selbstbestimmte und verantwortliche Entscheidungen angesichts schwerwiegender moralischer Probleme zu treffen.

1.4.2.1.2.5 Stigmatisierung und Diskriminierung von Menschen mit Behinderungen

Gegen die PID wird vor allem von Seiten der Behindertenverbände und der Behindertenselbsthilfebewegung das Argument vorgebracht, die PID würde zu sozialer Ausgrenzung, Stigmatisierung und Diskriminierung von Menschen mit Behinderungen führen bzw. diese befördern.[519]

Gegen diese Position wird vorgebracht, dass es zwar verständlich sei, dass sich Menschen mit Behinderungen gekränkt fühlen, wenn werdende Eltern PND und PID in Anspruch nehmen, um die Geburt eines behinderten Kindes zu verhindern. Eine kausale Verknüpfung zwischen der Nutzung von PND und PID und einer Zunahme der Stigmatisierung und Diskriminierung von Menschen mit Behinderungen sei aber nicht empirisch belegt. Im Gegenteil habe die Behindertenselbsthilfebewegung in den letzten Jahren ja eine immer bessere gesellschaftliche Integration von Menschen mit Behinderungen erreicht, und das trotz der breiten gesellschaftlichen Etablierung der PND. Daher sei auch im Falle einer Etablierung der PID in der medizinischen Praxis nicht mit einer Zunahme stigmatisierender und diskriminierender Tendenzen zu rechnen.[520]

Gegen dieses Argument wird wiederum eingewendet, dass die Stigmatisierung von Menschen mit Behinderungen der Praxis von PND und PID inhärent sei. Zwar sei derzeit noch eine Gleichzeitigkeit der Praxis selektiver PND und der Integration von Menschen mit Behinderung festzustellen, bei einer weiteren Ausweitung durch eine Zunahme des PND-Einsatzes und durch Einführung der PID könne sich die Integrationsbereitschaft aber schnell als brüchig erweisen. Schließlich sei es ja das Ziel der genetischen Diagnostik im Fall von PND und PID, Menschen mit Behinderungen zu verhindern. Zudem zeige die Erfahrung mit der PND, dass individuelle Entscheidungen internalisierte gesellschaftliche „Lebenswertzuschreibungen“ ausdrücken können oder sogar unter direktem Druck des sozialen Umfelds zustande kommen.

Nicht die individuelle Entscheidung eines Paars oder einer Frau für PND und PID sei als diskriminierend zu bezeichnen, sondern eine gesellschaftliche Werthaltung, die sich im Zusammenspiel vieler individueller Entscheidungen, gesellschaftlicher Erwartungshaltungen und damit verbundenen „Lebenswertzuschreibungen“ äußert. Es sei zu befürchten, dass es im Zuge dieser gesellschaftlichen Werteveränderung zur gesellschaftlichen Durchsetzung einer zunehmenden Diskriminierung und Entsolidarisierung von Menschen mit Behinderungen und deren Fami-

[515] Vgl. Ludwig 2001.

[516] Mündliche Mitteilung Dr. Giselind Berg im Rahmen der öffentlichen Anhörung am 13. November 2000.

[517] Vgl. Mieth 1999b.

[518] Wegener 2000; Finke 2000.

[519] Deutscher Behindertenrat 2001.

[520] Vgl. Maio 2001.

lien kommt. Im Namen der davon betroffenen Menschen mit Behinderungen und Familien solle daher von der Zulassung der PID Abstand genommen werden.[521]

Gegen derartige Positionen wird das Argument vorgebracht, dass diesbezüglich kein relevanter Unterschied zwischen PND und PID zu erkennen sei und die PND schließlich etablierte gesellschaftliche Praxis ist. Dass die PND gesellschaftlich etabliert ist, sagt aber noch nichts darüber aus, ob sie ethisch gesehen richtig ist. Derartige Sein-Sollens-Fehlschlüsse sollten in der Debatte vermieden werden.

1.4.2.1.2.6 Positive Eugenik

Im Unterschied zur PND wird der PID eine neue Qualität der genetischen „Selektion" zugeschrieben.[522]

Unter mehreren Embryonen könnten mit zunehmendem Wissen um genetische Veranlagungen diejenigen ausgewählt werden, die den Vorstellungen der Eltern am ehesten entsprechen. Dabei könnten Kriterien wie das Geschlecht, aber vielleicht auch andere Veranlagungen in Zukunft eine Rolle spielen.

Durch die Präimplantationsdiagnostik sei damit erstmals eine effektive positive Eugenik möglich. Im Fall der PID gehe es um eine *positive Auswahl* zwischen mehreren gezielt für diesen Zweck erzeugten Embryonen, während die PND nur auf eine *negative Abwahl* hinauslaufe. Eine neue Qualität von Handlungsoptionen gehe mit einer neuen Qualität gesellschaftlicher Wertvorstellungen einher.

1.4.2.1.2.7 Wegbereitung für Embryonenforschung und Keimbahntherapie

Die PID stellt eine Voraussetzung für die Entwicklung der Keimbahntherapie dar. Außerdem entstehen, wie bereits erwähnt, bei der Durchführung der PID sog. „überzählige" Embryonen. Vor diesem Hintergrund wird gegen die Zulassung der PID vorgebracht, sie öffne die Tür zu verbrauchender Embryonenforschung und Keimbahntherapie.

Gegen solche Slippery-slope-Argumente wird eingewendet, dass die Etablierung der Praxis der PID nicht mit empirischer Notwendigkeit zu bestimmten weiteren Entwicklungen (Embryonenforschung, Klonieren, Keimbahntherapie) führen müsse.[523]

Darüber hinaus könne aus einer möglichen ethischen Verwerflichkeit der weiteren Entwicklung (z. B. Keimbahntherapie) nicht auf die ethische Verwerflichkeit der hierfür grundlegenden Praxis (hier PID) geschlossen werden.

Sofern die PID zugelassen wird, habe der Gesetzgeber immer noch genügend Entscheidungsspielraum, weitere unerwünschte Entwicklungen zu verbieten.

Diese Einwände treffen allerdings nicht für komplexere Slippery-slope-Argumente zu. Diese beziehen sich darauf, dass sich in der faktischen Möglichkeit weiterer Entwicklungen durch die Etablierung der PID in Verbindung mit einer gesellschaftlichen Werteveränderung im Zuge der Legitimierung der Praxis der PID eine bestimmte Entwicklungsrichtung der biomedizinischen Praxis abzeichne. Diese laufe auf eine Tendenz zur zunehmenden Kontrolle der genetischen Konstitutionen des Nachwuchses und auf eine zunehmende Instrumentalisierung von menschlichem Leben für die Wünsche und Interessen Dritter hinaus. Eine solche Entwicklung sei nicht wünschenswert, fraglich sei aber, ob der Gesetzgeber nach der Etablierung der PID eine solche Entwicklung noch durch die ihm zur Verfügung stehenden Maßnahmen zurückdrängen könne.[524]

1.4.2.2 Juristische Diskussion

In der juristischen Debatte um die Präimplantationsdiagnostik sind drei Themenkomplexe von Bedeutung:

– die geltende Rechtslage nach dem Embryonenschutzgesetz (ESchG);
– die Vereinbarkeit einer Zulassung bzw. eines Verbots der PID mit anderen Bereichen des vorgeburtlichen Lebensschutzes („Wertungswiderspruch") und
– verfassungsrechtliche Fragen.

1.4.2.2.1 Die Rechtslage nach dem Embryonenschutzgesetz

In der rechtswissenschaftlichen Diskussion besteht Einigkeit darüber, dass das Embryonenschutzgesetz die Verwendung totipotenter[525] Zellen zur Diagnostik im Rahmen der PID verbietet. Da diese Zellen gemäß § 8 Abs. 1 ESchG einem Embryo gleichgestellt sind, fällt ihre Abspaltung unter das Klonverbot des § 6 Abs. 1 ESchG, ihr „Verbrauch" durch die Diagnostik unter § 2 Abs. 1 ESchG (Verwendung zu einem nicht der Erhaltung dienenden Zweck). Soweit jedoch nicht mehr totipotente Zellen für die genetische Untersuchung verwendet werden, wird die Rechtslage unterschiedlich beurteilt.

Teilweise wird geltend gemacht, dass bei der Verwendung nicht mehr totipotenter Zellen kein Konflikt mit § 1 Abs. 1 Nr. 2 ESchG bestehe, da die PID letztlich auf die Herbeiführung einer Schwangerschaft gerichtet sei. Die mögliche Verwerfung von genetisch auffälligen Embryonen sei lediglich eine unerwünschte Nebenwirkung. § 3 ESchG, welcher die Möglichkeit der Geschlechtswahl durch Auswahl bestimmter Samenzellen zur Vermeidung einer schweren, geschlechtsgebundenen Krankheit zulässt, zeige auch, dass eine selektive Ausrichtung fortpflanzungsmedizinischer Maßnahmen nicht von vornherein

[521] Vgl. Graumann 2001b.

[522] Testart/Sèle 1995; 1999.

[523] Vgl. Maio 2001.

[524] Vgl. Graumann 2001c. In diesem Zusammenhang ist auch die in der Diskussion zur Einführung der PID häufig geäußerte Warnung zu bedenken, ein Verbot der PID könne die Keimbahntherapie legitimieren. Diskutiert wird ferner die Präimplantationstherapie als Option im Rahmen der PID.

[525] Zum Begriff der Totipotenz siehe auch C1.4.1.1.6 Totipotenz.

ausgeschlossen sei. Ferner wird argumentiert, dass die Befruchtung der Eizelle bei der PID durchaus in der Absicht erfolge, mit eben dieser Eizelle eine Schwangerschaft herbeizuführen, allerdings unter der Bedingung, dass die genetische Untersuchung die befürchtete Schädigung nicht ergebe. Eine objektiv bedingte Absicht sei nach den allgemeinen Regeln des Strafrechts der unbedingten Absicht gleich zu achten. Damit scheide eine Strafbarkeit nach § 1 Abs. 1 Nr. 2 ESchG bei PID aus.

Für eine Unvereinbarkeit von PID und Embryonenschutzgesetz wird dagegen angeführt, dass die Herbeiführung einer Schwangerschaft zum Zeitpunkt der jeweiligen künstlichen Befruchtung mit gerade diesem erzeugten Embryo nicht beabsichtigt sei. Damit liege der von § 1 Abs. 1 Nr. 2 ESchG geforderte Zweck nicht vor. Zum Zeitpunkt der künstlichen Befruchtung existiere eine bestimmte Verwendungsabsicht – zur Herbeiführung einer Schwangerschaft oder zur „Verwerfung“ – gerade nicht (auch nicht als „objektiv bedingte Absicht“). Ob der Embryo einen Gendefekt in sich trägt oder nicht, sei noch unbekannt. Von daher könne sich der Wille der Ärztin bzw. des Arztes weder auf die eine noch die andere Handlungsalternative richten. Gerade die beabsichtigte Gendiagnostik zeige, dass die Entscheidung zur Herbeiführung einer Schwangerschaft bei der künstlichen Befruchtung noch nicht gefallen sei. Denn sonst könnte der Embryo auch ohne Gentest übertragen werden.

Der vom Gesetzgeber mit dem Embryonenschutzgesetz intendierte Schutz des Lebens beziehe sich eindeutig auf das einzelne menschliche Leben und damit auf den einzelnen Embryo. Das Bundesverfassungsgericht habe auch in seinem Urteil zum Gesetz zur Regelung des Schwangerschaftsabbruches vom 28.5.1993[526] in seinem Leitsatz 2 festgestellt:

> „Die Schutzpflicht für das ungeborene Leben ist bezogen auf das einzelne Leben, nicht nur auf menschliches Leben allgemein.“

Der Verweis auf § 3 ESchG betreffe nur die Auswahl von Samenzellen zur *Vermeidung der Entstehung* genetisch belasteter Embryonen, rechtfertige aber nicht die „Verwerfung“ *bereits entstandener* Embryonen.

1.4.2.2.2 Wertungswiderspruch zwischen den Normen des Embryonenschutzgesetzes und anderen rechtlichen Regelungen

In der Debatte um die PID wird zwischen den umfangreichen Schutzbestimmungen des Embryonenschutzgesetzes und anderen rechtlichen Regelungen für ungeborenes Leben ein Wertungswiderspruch gesehen.

Während das Embryonenschutzgesetz den Umgang mit künstlich erzeugten Embryonen sehr restriktiv regele, sei der Schutzstandard für natürlich entstandene Embryonen im Mutterleib wesentlich geringer. Bis zum Abschluss der Nidation bestehe bei natürlich gezeugten Embryonen gar kein strafrechtlicher Schutz (§ 218 Abs. 1 S. 2 StGB), während der folgenden Entwicklungswochen ermögliche die Beratungsregelung in großem Umfang straffreie Abtreibungen (§ 218a Abs. 1 StGB) und bei genetischen oder anderen vorgeburtlichen Schädigungen seien embryopathisch motivierte Schwangerschaftsabbrüche im Rahmen der medizinischen Indikation sogar ohne Fristbegrenzung möglich (§ 218a Abs. 2 StGB). Wenn demnach sehr viel weiter entwickelte Embryonen bzw. Feten vorgeburtlich straflos oder rechtmäßig getötet werden können, sei ein Verbot der PID nicht widerspruchsfrei zu begründen.

Vor allem wird eine Parallele zur Zulässigkeit von embryopathisch motivierten Abtreibungen gezogen.

Der insoweit im Rahmen der medizinischen Indikation vorausgesetzte existenzielle Konflikt, mit dem sich die Schwangere für den Fall der Geburt eines behinderten Kindes konfrontiert sieht, könne „antizipiert“ werden und müsse bei künstlicher Befruchtung bereits vor dem Transfer eines genetisch auffälligen Embryos Berücksichtigung finden.

Die PID sei daher mit einer vorverlagerten Pränataldiagnostik gleichzusetzen. Soweit die PID als „Zeugung auf Probe“ bezeichnet werde, entspreche dies lediglich der bereits durch die Pränataldiagnostik in Verbindung mit § 218a Abs. 2 StGB möglichen „Schwangerschaft auf Probe“.

Dieser Argumentation wird entgegengehalten, dass unterschiedliche Rechtsfolgen in unterschiedlichen Sachzusammenhängen gerechtfertigt seien.

Die grundsätzliche Wertung des ungeborenen Lebens in Hinblick auf seinen verfassungsrechtlichen Status und seine Schutzwürdigkeit bleibe hiervon unberührt. Während die Vorschriften zum Schwangerschaftsabbruch wesentlich davon geprägt seien, dass eine einzigartige körperliche Verbindung zwischen Embryo und Frau bestehe (das Bundesverfassungsgericht spricht von der „Zweiheit in Einheit“), fehle diese bei der In-vitro-Fertilisation und damit auch bei der PID.

Der Schutz des Embryos könne bei natürlich entstandener Schwangerschaft nur mit und nicht gegen die Mutter durchgesetzt werden. Im Rahmen künstlicher Fortpflanzungstechniken seien die Eingriffsmöglichkeiten zugunsten des Embryos größer. Insbesondere könne der Staat wirksam, z. B. mit Mitteln des Strafrechts, auf die Ärztin bzw. den Arzt einwirken, die In-vitro-Fertilisation mit dem Ziel einer selektiven Diagnostik zu unterlassen.

Zwischen einem bestehenden Schwangerschaftskonflikt und einem „antizipierten“ Konflikt bestehe außerdem ein Unterschied. Bei der PID werde nicht auf einen bestehenden Konflikt reagiert, sondern der Konflikt bewusst einkalkuliert und die Konfliktsituation durch die In-vitro-Fertilisation erst herbeigeführt.

Nach der geltenden Rechtslage sei eine „Schwangerschaft auf Probe“ zwar faktisch möglich, sie werde aber rechtlich nicht gebilligt. Der Gesetzgeber habe 1995 die „embryopathische Indikation“ im § 218 StGB abgeschafft. Von daher könne es auch keinen Anspruch auf die Zulassung der „Zeugung auf Probe“ geben.

[526] BVerfGE 88, S. 203ff.

Falls zwischen einem substanziellen Embryonenschutz und den Vorschriften zum Schwangerschaftsabbruch tatsächlich ein Wertungswiderspruch zu sehen sei, ergebe sich hieraus allein kein Argument für die PID. Denn welches Schutzniveau im Rahmen der PID verwirklicht werden solle – das des Embryonenschutzgesetzes oder das des Strafgesetzbuches – bedürfe einer eigenen Begründung.

1.4.2.2.3 Verfassungsrechtliche Diskussion

In der Diskussion der verfassungsrechtlichen Aspekte der PID werden insbesondere folgende Argumente für eine Zulassung der PID angeführt:

– Der extrakorporal erzeugte Embryo sei noch nicht Träger der Menschenwürde (Art. 1 Abs. 1 GG); hierzu bedürfe es beispielsweise einer gewissen Erkennbarkeit als menschliches Wesen. Aber auch bei Zuerkennung von Menschenwürde sei fraglich, ob eine Verwerfung des Embryos nach PID neben dem Eingriff in das Lebensrecht auch einen Eingriff in die Menschenwürde darstelle.

– Der Embryo habe Anspruch auf Schutz seines Lebens (Art 2 Abs. 2 S. 1 GG). Das Recht auf Leben könne jedoch vom Gesetzgeber zugunsten anderer Rechtsbelange und Interessen eingeschränkt werden (Art. 2 Abs. 2 S. 3 GG). In Hinblick auf die PID gebe es schutzwürdige Rechte Dritter, insbesondere der künftigen Eltern, die eine Verwerfung genetisch geschädigter Embryonen rechtfertigten. Zumindest sei es nicht zwingend, ein strafrechtliches Verbot auszusprechen.

– Art. 6 GG (Schutz von Ehe und Familie) – subsidiär auch Art. 2 Abs. 1 GG (allgemeine Handlungsfreiheit) – enthalte zudem ein Recht auf Fortpflanzung. Paaren könne es nicht verwehrt werden, zur Zeugung von genetisch geprüften Kindern auch die medizinisch gegebenen Möglichkeiten der PID zu nutzen.

– In Bezug auf Verbotsforderungen gegenüber der PID müsse auch die Forschungs- und Wissenschaftsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG) bzw. die ärztliche Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) beachtet werden.

– Bei der Abwägung zwischen widerstreitenden Grundrechten sei zu berücksichtigen, dass nicht nur auf Seiten des Embryos, sondern auch auf Seiten der Mutter das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit betroffen sei. Ein möglicher Missbrauch der PID oder die Gefahr einer Ausweitung über eng begrenzte Indikationen hinaus, seien keine Argumente gegen einen zulässigen Gebrauch dieser Technik. Die rechtliche Begrenzung gehe einem (strafrechtlichen) Verbot vor (Verhältnismäßigkeitsgrundsatz).

– Als Abwägungsaspekt wird auch vorgetragen, dass die Schutzwürdigkeit des Embryos im Laufe seiner Entwicklung anwachse. In den ersten Entwicklungsstadien sei die Schutzwürdigkeit des extrakorporal gezeugten Embryos gering und könne gegenüber anderen rechtlichen Interessen eher zurückstehen.

– Schließlich müsse beachtet werden, dass über einen Embryotransfer letztlich nur die Frau entscheiden könne. Wenn diese Entscheidungsbefugnis (Art. 2 Abs. 1, Abs. 2 S. 1 GG) bei der künstlichen Befruchtung akzeptiert werde, müsse dies auch bei der PID gelten.

Gegen eine Zulassung der PID werden folgende Überlegungen angeführt:

– Der menschliche Embryo sei in seinen frühesten Entwicklungsstadien von Art. 1 Abs. 1 GG geschützt. Durch die „Zeugung auf Probe“ werde gegen die Menschenwürdegarantie verstoßen, der menschliche Embryo werde nicht als Eigenwert, sondern als Objekt und Mittel zum Zweck behandelt. Zumindest werde durch die PID das Recht auf Leben (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG) in ungerechtfertigter Weise verletzt. Bei der Verwendung totipotenter Zellen für die Diagnostik und der Verwerfung des Embryos werde über menschliches Leben verfügt. Eine Einschränkung des Rechts auf Leben bei unschuldigen, nicht angreifenden Menschen verstoße gegen die Wesensgehaltsgarantie (Art. 19 Abs. 2 GG). In der Zielsetzung der PID, genetisch belastete Embryonen zu erkennen und von einem Embryotransfer auszuschließen, liege ferner ein Verstoß gegen Art. 3 Abs. 3 S. 2 GG (Selektion und Vernichtung – nicht „Verhinderung“ – erbkranken Nachwuchses) vor.

– Das Recht der betroffenen Paare, sich fortzupflanzen (Art. 6 bzw. 2 Abs. 1 GG), sowie die Forschungs- und Wissenschaftsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG) seien keine ausreichende Rechtfertigung für die PID. Das Recht, sich fortzupflanzen, umfasse nicht das Recht der genetischen Auswahl des Kindes. Die Forschungs- und Wissenschaftsfreiheit sei bei der Anwendung der PID im Rahmen der assistierten Reproduktion nicht betroffen. Diese Rechte fänden ihre Grenzen am vorrangigen Recht auf Leben und der Menschenwürde. Wenn der Staat die Möglichkeit zur präimplantativen Aussonderung genetisch abweichender Embryonen verbiete, komme er einer verfassungsrechtlichen Schutzpflicht nach.

– Ein Verbot der PID wahre auch den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz. Eine Beschränkung der PID nach in der Praxis wirksamen Kriterien auf eine bestimmte Personengruppe oder bestimmte nicht erwünschte Merkmale sei nicht möglich. Werde die Indikation für PID generalklauselartig beschrieben, sei eine Begrenzung der Praxis nicht gewährleistet; ein enger Indikationenkatalog stigmatisiere bestimmte Merkmale als „lebensunwert“ bzw. „unerwünscht“.

– Ein „zunehmendes Lebensrecht“ sei nicht rational begründbar und widerspreche der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts. Weshalb bestimmte Entwicklungsphasen des menschlichen Lebens ein „stärkeres“ Recht auf Leben begründeten als andere, sei nicht willkürfrei zu bestimmen. In der Konsequenz könnte nach dieser Auffassung dann am Ende des Lebens auch von einem „abnehmenden Lebensrecht“ ausgegangen werden.

– Die von den Befürworterinnen und Befürwortern der PID gezogene Parallele zur Ablehnung des Embryotransfers bei der IVF greife nicht. Im Rahmen der IVF

stelle die Ablehnung des Transfers einen absoluten Ausnahmefall dar, werde rechtlich nicht gebilligt, müsse aber toleriert werden (nicht durchsetzbare Rechtspflicht zum Embryotransfer). Bei der PID sei die Verwerfung des Embryos dagegen in hohem Maß wahrscheinlich, von vornherein einkalkuliert und methodenimmanent.

– Aber selbst wenn die Tötung von Embryonen im Rahmen einer Abwägung nach Art. 2 Abs. 1 und 2 GG für zulässig erachtet werden sollte und das Grundrecht auf freie Entfaltung der Persönlichkeit im Falle eines Verbots der PID betroffen wäre, müsste dies nicht notwendigerweise eine Erlaubnis der PID nach sich ziehen. Die PID müsste auch dann auf dem Wege eines Gesetzes verboten oder eingeschränkt werden, sofern dies im überwiegenden Allgemeininteresse steht.

– Eine vergleichbare rechtliche Situation liege für das Verbot der Sterbehilfe vor. § 216 StGB stellt die Tötung auf Verlangen trotz der Straflosigkeit der Selbsttötung und des grundrechtlich verbürgten Selbstbestimmungsrechts der Patientin bzw. des Patienten unter Strafe. Der Grund hierfür ist, dass eine Freigabe der Sterbehilfe dem Allgemeininteresse widerspricht:

„Bei der Zulassung der aktiven Sterbehilfe könnte sich jeder Kranke, der ohne Aussicht auf Besserung eine aufopfernde und hohe Kosten verursachende Pflege benötigt, zumindest dem indirekten Druck oder der unausgesprochenen Erwartung ausgesetzt sehen, seine Angehörigen oder die Allgemeinheit oder beide durch die Bitte um die todbringende Medikation zu entlasten.“[527]

1.4.3 Regelungs- und Handlungsbedarf

Das große öffentliche Interesse und die zwischenzeitlich weit über die Fachöffentlichkeit hinaus geführte Debatte über den Umgang mit der PID in Deutschland weisen auf die Notwendigkeit einer Regelung hin.

Derzeit wird die PID in Deutschland im Wesentlichen aus zwei Gründen nicht durchgeführt:

– Nach herrschender Meinung ist die PID nicht mit dem deutschen Embryonenschutzgesetz vereinbar.

– Zudem wird sowohl von Befürworterinnen und Befürwortern als auch von einigen Kritikerinnen und Kritikern der PID die Auffassung vertreten, es müsse normative Eindeutigkeit geschaffen werden, um eine rechtliche Unsicherheit zu vermeiden.

1.4.4 Regelungsoptionen und -vorschläge

Bezüglich der Regelung der PID bestehen grundsätzlich folgende Optionen, deren Präferenz vor allem davon abhängt, welcher rechtliche Status dem menschlichen Embryo zuerkannt wird, inwiefern sich bei der PID ein womöglich gesetzlich zu regelnder Interessenkonflikt mit den potenziellen Eltern ergibt und welche Regelung der PID dem überwiegenden Allgemeininteresse entspräche.

Dass die PID nur durch den Gesetzgeber geregelt werden kann, ist in der Enquete-Kommission einhellige Auffassung. Die theoretisch bestehende Möglichkeit einer nichtgesetzlichen Regelung der PID hält die Enquete-Kommission nicht für einen gangbaren Weg. Die PID stellt ein Verfahren dar, welches zumindest den von der Verfassung geforderten individuellen Schutz menschlichen Lebens (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG) berührt. Eine Regelung durch den Deutschen Bundestag ist schon deshalb erforderlich, weil nach ständiger Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts grundrechtsrelevante Fragen durch den Gesetzgeber entschieden werden müssen. Der Staat ist verpflichtet, die oben angeführten konkurrierenden Grundrechte legislativ voneinander abzugrenzen, miteinander ins Verhältnis zu setzen und gegebenenfalls einander nachzuordnen.

Es ergeben sich somit in Abhängigkeit von der Bewertung des grundrechtlichen Status des Embryos zwei *grundlegend* verschiedene Alternativen:

– Wird dem menschlichen Leben von Anfang an Menschenwürde zuerkannt, so ergibt sich die *gesetzgeberische* Notwendigkeit des Verbots der PID.

– Wird die Verwerfung eines Embryos zwar als Eingriff in dessen Lebensrecht, nicht jedoch als ein Eingriff in dessen Menschenwürde verstanden oder wird ein an dem Entwicklungskontinuum des menschlichen Lebens orientiertes späteres Wirksamwerden der Würdegarantie für möglich gehalten, so ergibt sich *zwar die gesetzgeberische Regelungspflicht, gleichzeitig jedoch die Möglichkeit der Abwägung* zwischen den verschiedenen betroffenen Grundrechten.

1.4.4.1 Gesetzliches Verbot der Präimplantationsdiagnostik

Da die Menschenwürde „unantastbar“ und damit einer Abwägung mit Freiheitsgrundrechten Dritter nicht zugänglich ist, müsste der Gesetzgeber ein Verbot aussprechen, wenn der sich entwickelnde menschliche Embryo schon von Beginn an Träger des Menschenwürdeanspruches nach Art. 1 Abs. 1 GG ist.

Derzeit liegt in dieser Frage noch keine höchstrichterliche Entscheidung vor. Die Urteile des Bundesverfassungsgerichtes zur Abtreibungsfrage enthalten keine bindenden Aussagen zur Teilhabe des menschlichen Embryos in vitro am Schutzanspruch der Menschenwürde. Allerdings hält das Bundesverfassungsgericht es für naheliegend, den Beginn des menschlichen Lebens auf den Zeitpunkt der Verschmelzung von Ei- und Samenzelle festzulegen.[528]

Die Fähigkeit etwa zur Selbstreflexion und Selbstachtung ist nach Auffassung des Bundesverfassungsgerichtes nicht Voraussetzung dafür, dass menschlichem Leben Würde zukommt.

Aus dem Vorgenannten wird die Verpflichtung des Staates zur Wahrung der Menschenwürde vom Anbeginn menschlichen Lebens abgeleitet.

[527] Kutzer 2001.

[528] Vgl. BVerfGE 88, S. 203 (251).

Wenn die Verwerfung eines Embryos nicht nur einen Eingriff in das Lebensrecht des Embryos, sondern gleichzeitig eine Verletzung seiner Menschenwürde darstellt, ergibt sich für den Gesetzgeber eine Pflicht, die PID nicht zuzulassen.

Außerdem könnte die PID gesetzlich verboten werden, wenn dies im überwiegenden Allgemeininteresse steht. Im Allgemeininteresse steht zu vermeiden, dass sich werdende Eltern einem Zwang ausgesetzt sehen, die Gesundheit ihres Nachwuchses zu garantieren, und dass sich chronisch Kranke und Menschen mit Behinderungen in ihrer Existenzberechtigung in Frage gestellt sehen.

1.4.4.2 Gesetzliche Zulassung der Präimplantationsdiagnostik

Auch die meisten Befürworterinnen und Befürworter einer gesetzlichen Zulassung gehen von der Annahme aus, dass verfassungsrechtlich zu schützendes menschliches Leben ab dem Zeitpunkt der Verschmelzung von weiblichem und männlichem Zellkern vorliege.

Einige von ihnen teilen jedoch nicht die Auffassung, dass den frühesten Entwicklungsstadien menschlichen Lebens bereits Menschenwürde zukomme, sondern halten es für möglich, im Stadium vor der Implantation Raum für Abwägungsprozesse zu lassen. Im Ergebnis gehen sie von einem abgestuften, mit zunehmender Entwicklung sich verstärkenden Schutz der Menschenwürde aus, der insofern eine Modifikation des entwicklungsunabhängigen, „absoluten“ Schutzes der Menschenwürde darstelle, den das Bundesverfassungsgericht dem Embryo nach der Nidation zuspricht.

Bei Diagnosemaßnahmen zur Aufklärung schwerwiegender Risiken (z. B. Krankheiten oder Behinderung des sich entwickelnden Embryos oder Gesundheitsrisiken für die potenzielle Mutter) gehe es nicht um Maßnahmen, welche die Würde des Embryos als potenzielle „Person“ verletzen. Im Vordergrund stehe vielmehr der Eingriff in das grundrechtlich geschützte Lebensinteresse der Schwangeren, was sich auch in der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zur Zulassung des medizinisch indizierten Schwangerschaftsabbruches widerspiegele.[529]

Insofern besteht für die Vertreterinnen und Vertreter dieser Position die Möglichkeit einer Abwägung der elterlichen und der ärztlichen Grundrechte gegen das Lebensrecht des Embryos. Zugleich wird darin eine gesetzgeberische Verpflichtung zur Normierung gesehen.

Einige Vertreterinnen und Vertreter dieser Position gehen davon aus, dass die Durchführung von PID unter Verwendung von nicht totipotenten Zellen aus der Blastozyste zu diagnostischen Zwecken, die am Ende das Ziel haben soll, eine Schwangerschaft einzuleiten, mit dem Embryonenschutzgesetz vereinbar sei.[530] Andere wiederum sehen bei der PID einen Verstoß gegen Bestimmungen des Embryonenschutzgesetzes.

Ob ein völliges Verbot von PID-Maßnahmen auch bei Inanspruchnahme von nicht mehr totipotenten Zellen (im Sinne von § 8 Abs. 1 ESchG) verfassungswidrig wäre, bedürfte aus dieser Perspektive in solchen Fällen der Klärung, in denen es um die Aufklärung von Risiken einer Schwangerschaft für Leben oder körperliche Unversehrtheit der Frau oder womöglich auch um Risiken einer schwerwiegenden Krankheit oder Behinderung für den sich entwickelnden Embryo geht und alternative Diagnosemöglichkeiten ähnlicher Wirksamkeit nicht zur Verfügung stehen.

Einige Vertreterinnen und Vertreter einer gesetzlichen Zulassung fordern, dass PID auf Paare beschränkt bleiben solle, für deren Nachkommen aufgrund der elterlichen genetischen Prädisposition ein hohes Risiko (mindestens 25 %) für eine bekannte und schwerwiegende, genetisch bedingte Erkrankung besteht.[531]

Die Verwirklichung etwaiger Interessen an einer gesteuerten Wahl des Geschlechts, an der Vermeidung schlicht „untypischer“ und „unschöner“ Erscheinungsmerkmale oder an der Selektion bestimmter Fähigkeiten könne der Gesetzgeber im Lebensinteresse des Embryos bei der Durchführung der PID hingegen ausnahmslos verbieten. Das gelte auch für spätmanifestierende Krankheiten.

Für die Ausgestaltung einer gesetzlichen Zulassung der PID bestünden wiederum verschiedene Optionen:

– Denkbar wäre eine Zulassung unter restriktiven Bedingungen, die den Zugang, die Indikationen sowie die praktische Durchführung der PID betreffen können.

– Ebenfalls möglich wäre die Wahl institutioneller Regelungen wie etwa die verpflichtende Befassung einer Ethikkommission mit jedem Einzelfall, eine Beratungspflicht der Paare sowie die Etablierung eines Lizenzverfahrens für die Durchführung der PID, deren Vergabe an objektive und überprüfbare Qualitätskriterien gebunden ist.

– Schließlich bestünde die Möglichkeit einer zeitlichen Befristung der Zulassung mit anschließender erneuter parlamentarischer Beratung aufgrund eines Berichts.

– Eine uneingeschränkte Zulassung der PID könnte nur unter der Voraussetzung gerechtfertigt werden, dass nicht nur die Würde, sondern auch das Lebensrecht des menschlichen Embryos erst im Verlauf seiner Entwicklung zunimmt. Insofern bestünde für den Gesetzgeber in den frühesten Entwicklungsphasen entweder keine Verpflichtung oder womöglich auch gar keine Rechtsgrundlage zur Einschränkung von Elterngrundrechten.

---

[529] BVerfGE 88, S. 203 (251 ff.). Das vorgetragene Argument entspricht den Ausführungen von Herdegen 2001.

[530] Zur Embryobiopsie siehe auch Abschnitt C1.4.1.1.1 Embryobiopsie.

[531] Fachleute gehen von etwa 80 bis 100 Paaren jährlich in Deutschland aus, vgl. mündliche Mitteilung von Prof. Klaus Diedrich im Rahmen der öffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission am 13. November 2000.

1.4.5 Bewertungen und Empfehlungen

1.4.5.1 Bewertungen

1.4.5.1.1 Interessen, Wünsche und Rechte der Paare

Der Wunsch nach einem genetisch eigenen, möglichst gesunden bzw. nicht behinderten Kind ist verständlich und nachvollziehbar. Dem kommt bei einzelnen fortpflanzungswilligen Paaren offensichtlich eine sehr hohe Priorität zu. Aus dieser höchstpersönlichen Lebensentscheidung folgt aber nicht notwendigerweise eine *Pflicht* des Gesetzgebers, Methoden wie die PID zuzulassen, um diesen individuellen Wunsch zu erfüllen.

Die präimplantationsdiagnostische Untersuchung des Embryos ist ein Verfahren, das es Paaren in bestimmten Fällen ermöglicht, die Wahrscheinlichkeit, ein chronisch krankes oder behindertes Kind zu bekommen, zu verringern.

Die Präimplantationsdiagostik stellt in diesem Sinne für manche Paare eine Alternative zur Pränataldiagnostik dar. Als bessere Alternative kann sie wegen der relativ hohen Belastung für die Frau infolge der notwendigen In-vitro-Fertilisation und der ebenfalls relativ hohen Rate iatrogener Schädigungen der Kinder infolge von Mehrlingsschwangerschaften aber nicht gelten. Eine mit der medizinischen Indikation des Schwangerschaftsabbruchs vergleichbare Situation (z. B. Gefahr für Gesundheit und Leben der Frau, die nicht auf anderem Wege abgewendet werden könnte) besteht nicht, weil medizinische und soziale Alternativen zur Verfügung stehen. Allerdings werden diese Alternativen nicht von jedem Paar akzeptiert.[532]

Das „Recht auf Selbstbestimmung über die eigene Fortpflanzung“ (Art. 2 Abs. 1 GG) verbietet staatliche Zwangsmaßnahmen, welche geeignet sind, Individuen an der Fortpflanzung zu hindern (z.B. Heiratsverbot, Zwangssterilisation, Nötigung zum Schwangerschaftsabbruch). Daraus lässt sich jedoch kein *Anspruch* gegen den Gesetzgeber ableiten, alle medizinisch-technischen Mittel zur Erfüllung des Wunsches nach einem genetisch eigenen, möglichst gesunden bzw. nicht behinderten Kind bereitzustellen bzw. deren Bereitstellung durch die ärztliche Profession zuzulassen.

Ein Kind ist kein Gut, auf das Anspruch erhoben werden kann, sondern ein Grundrechtsträger, dessen Interessen in einer besonderen Form der Fürsorgebeziehung zu gewährleisten sind. Mit dem Verbot der PID wird lediglich die Möglichkeit versagt, den Kinderwunsch *durch Aussonderung genetisch abweichender Embryonen nach der Zeugung* zu verwirklichen. Sowohl auf natürlichem als auch auf künstlichem Wege (IVF) können sog. Risikopaare eigene Kinder bekommen.

Die entsexualisierte Zeugung als technische Lösung eines individuellen Lebensgestaltungswunsches öffnet eine kulturelle Dimension, die über die Möglichkeiten gesetzgeberischen Handelns hinaus reicht. Denn die Realisierung dieses individuellen Lebensgestaltungswunsches ist nicht mehr die Entscheidung Einzelner oder des Paares in seiner Intimität allein, sondern hat die Einbeziehung Dritter zur Voraussetzung (Erweiterung des ärztlichen Behandlungsauftrages).

Das Selbstbestimmungsrecht kann auch dann eingeschränkt werden, wenn dies im überwiegenden Interesse der Allgemeinheit liegt. Dies könnte beispielsweise der Fall sein, wenn auch durch eine restriktive Regelung gesellschaftlich unerwünschte Folgewirkungen nicht verhindert werden können.[533]

1.4.5.1.2 Schutzwürdigkeit des Embryos

Es besteht Einigkeit unter den Mitgliedern der Enquete-Kommission, dass der Gesetzgeber aufgerufen ist, für den Embryo in vitro vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung bis zum Transfer angemessenen Schutz zu gewährleisten.

1.4.5.1.2.1 Zur Frage des Lebensschutzes des Embryos in vitro

Der menschliche Embryo entwickelt sich von Anfang an als Mensch. Allen Kriterien zur Zuschreibung des Lebensrechtes, die auf ein späteres Entwicklungsstadium als den Zeitpunkt der Verschmelzung von Ei- und Samenzelle abstellen, haftet Willkür an.

Eine Unterscheidung nach der Art der Zeugung (natürlich oder in vitro) ist nicht begründbar, weil es sich in allen Fällen gleichermaßen um menschliches Leben mit dem gleichen Entwicklungspotenzial handelt. Der natürlich gezeugte und der „in vitro“ gezeugte Embryo unterscheiden sich nur in ihrer unterschiedlichen Schutzbedürftigkeit:

– Ein auf natürlichem Weg gezeugter, in der Frau „in vivo“ vorliegender Embryo wandert vor der Nidation (Einnistung) in der Gebärmutter ca. sieben bis neun Tage durch den Eileiter und ist dabei durch den Leib der Frau von Anfang an geschützt.

– Ein mit reproduktionsmedizinischer Hilfe „erzeugter“, im Labor „in vitro“ vorliegender Embryo ist von Anfang an ungeschützt dem Zugriff Dritter ausgesetzt.

1.4.5.1.2.2 Zur Frage des Würdeschutzes des Embryos in vitro

Der Menschenwürde kommt verfassungsrechtlich immer ein höherer Rang und stärkeres Gewicht als jedem anderen Schutzgut zu. Die Menschenwürde kann nicht gegen andere Rechtsgüter abgewogen werden. Unter den Mitgliedern ist die Frage strittig, ob dem menschlichen Embryo von Anfang an Menschenwürde zukommt.

Zum Zeitpunkt der Entscheidung für die PID besteht keine Schwangerschaft. Es kann allenfalls von einem an-

[532] Vgl. C1.4.1.1.4 Alternativen.

[533] Vgl. C1.4.1.1.3 Indikationen sowie C1.4.2.2.3 Verfassungsrechtliche Diskussion.

tizipierten Schwangerschaftskonflikt gesprochen werden, wenn die betreffende Frau anderenfalls gezielt eine Schwangerschaft „auf Probe“ eingehen würde, um diese gegebenenfalls nach einer Pränataldiagnostik *bei ärztlich festgestellter medizinischer Notlage aufgrund eines anders nicht abzuwendenden Schadens abbrechen zu lassen.*

Die Rechte der Frau auf Wahrung ihrer körperlichen Integrität und Achtung ihrer Selbstbestimmung können daher nicht als Argument für die Einschränkung des Schutzes des menschlichen Embryos herangezogen werden. Eine Dilemmasituation wie beim Schwangerschaftskonflikt besteht nicht.

Bei der Präimplantationsdiagnostik liegen Zeugung, Diagnostik und gegebenenfalls (Nicht-) Transfer in ärztlicher Hand. Sie sind in ihrer Gesamtheit als Gegenstand ethischer Erwägungen im Hinblick auf die rechtliche Regulierung der PID zu behandeln.

1.4.5.1.3 Indikationsbeschränkung

Die Etablierung der PID birgt die Gefahr einer unkontrollierten Ausweitung ihres Einsatzes. Die diskutierten Instrumente zur Indikationseinschränkung, wie ein Indikationenkatalog oder eine Einzelfallregelung unter berufsrechtlicher Kontrolle, werden auch bei besten Intentionen aller Beteiligten nur schwer eine Indikationsausweitung der PID verhindern können.

Im Verhältnis zu einem bereits bestehenden Schwangerschaftskonflikt nach PND geht es bei der PID in wesentlich stärkerem Maße um eine antizipierte Unzumutbarkeit.[534]

1.4.5.1.4 Ärztlicher Behandlungsauftrag

Der Auftrag zur Durchführung der PID widerspricht den Zielen eines ärztlichen Behandlungsauftrages.

Der Behandlungsauftrag in der ärztlichen Betreuung von Schwangeren umfasst die Abwendung von gesundheitlichen Schäden für die werdende Mutter und ihr zukünftiges Kind. Der Behandlungsauftrag in der IVF umfasst die Überwindung einer (weiblichen oder männlichen) Sterilität durch ärztliche Eingriffe in die körperliche Integrität der Frau mit dem Ziel der Erfüllung eines Kinderwunsches.

Die Durchführung einer PID durch die Ärztin bzw. den Arzt wird im Fall einer genetischen Indikation durch den Wunsch einer Frau/eines Paares nach einem gesunden, möglichst nicht behinderten Kind ausgelöst. Ärztlicherseits wird der Eingriff daher mit dem Bestreben durchgeführt, eine von der Frau/dem Paar empfundene Belastung aufgrund eines vergleichsweise hohen Risikos, ein krankes oder behindertes Kind zu bekommen, zu vermeiden.

Der Eingriff kann für die untersuchten Embryonen die Tötung zur Folge haben. Ein Behandlungsauftrag des Arztes bzw. der Ärztin zugunsten des Embryos liegt nicht vor. Die Antizipation möglicher Wünsche eines möglicherweise gegen seinen Willen geborenen Kindes übersteigt die Kompetenzen der Ärztin bzw. des Arztes wie auch der möglichen Eltern, auf deren Wunsch die Ärztin bzw. der Arzt handeln könnte.

Im Ergebnis bedeutet dies, dass von einem ärztlichen Behandlungsauftrag bei der PID schwerlich ausgegangen werden kann.

1.4.5.1.5 Gesellschaftliche Folgen

Das Angebot der PID für sog. Hochrisikopaare birgt gegebenenfalls die Gefahr, die unrealistische Erwartungshaltung einer „Garantie auf ein gesundes Kind“ hervorzurufen. Es ist zu befürchten, dass ein gesellschaftlicher Druck besonders auf „Risikopaare“ entsteht, die Geburt eines behinderten Kindes zu verhindern. Eltern behinderter Kinder könnten unter wachsenden Rechtfertigungsdruck geraten, warum sie von den diagnostischen Möglichkeiten zur Vermeidung der Geburt keinen Gebrauch gemacht haben, aber dennoch für ihr Kind die Ressourcen der Allgemeinheit beanspruchen. Es ist zu befürchten, dass Ärztinnen und Ärzte aus Furcht vor einer möglichen Haftung für die Geburt eines behinderten Kindes allgemein auf die Möglichkeit der PID hinweisen und damit eine zusätzliche Nachfrage nach PID-Dienstleistungen entsteht.

Die Zulassung der PID birgt die Gefahr, stigmatisierende, ausgrenzende und diskriminierende Tendenzen in der Gesellschaft gegenüber Menschen mit Behinderungen und chronisch Kranken zu verstärken.

Als besonders problematisch ist hier die gegenseitige Beeinflussung von individuellen Entscheidungen und gesellschaftlichen Werten zu beurteilen, die im Ergebnis zu einer „freiwilligen Eugenik“ führen können.

Die damit verbundenen „Lebenswertzuschreibungen“ können insgesamt zur Beförderung von behindertenfeindlichen Tendenzen führen. Unterstützt wird diese Entwicklung durch die über die Medien vermittelte, vermeintliche Möglichkeit der Garantie eines gesunden bzw. nicht behinderten Kindes und der Dynamik, welche durch die Problematik des Haftungsrechtes („Kind als Schaden“) und ökonomische Entwicklungen entsteht.

1.4.5.2 Empfehlungen

Die Empfehlungen zum Berichtsabschnitt PID hat die Enquete-Kommission am 25. Februar 2002 beraten. An der Abstimmung der Empfehlungen beteiligten sich an diesem Tag 19 Mitglieder.

1.4.5.2.1 Votum A der Minderheit der Enquete-Kommission zur eingeschränkten Zulassung der Präimplantationsdiagnostik

Die Minderheit der Enquete-Kommission empfiehlt, eine PID für hilfesuchende Paare mit einem nachweisbar hohen genetischen Risiko auf Grundlage der nachfolgenden Beschränkungen zuzulassen.

Die Frage, ob Paaren mit hohem genetischen Risiko die Präimplantationsdiagnostik unter eingeschränkten Bedingungen ermöglicht werden soll, hängt davon ab, ob die

[534] Die detaillierten Vorschläge werden unter C1.4.5.2 Empfehlungen vorgestellt.

Rechtsordnung diese Methode verbieten kann bzw. ob sie diese verbieten muss. Nach unserer freiheitlichen Verfassung ist jedes gesetzliche Verbot legitimationsbedürftig. Es kann nur damit gerechtfertigt werden, dass höherrangige Rechtsgüter ausschließlich auf diese Weise (Grundsatz der Verhältnismäßigkeit) vor Schaden bewahrt werden können. Das Untermaßverbot nötigt den Gesetzgeber, den Rechtsschutz hochrangiger Werte auch mit strafrechtlichen Mitteln zu bewirken, wenn dies aus Gründen der Effektivität erforderlich ist.

Auch die Befürworterinnen und Befürworter einer gesetzlichen Zulassung der PID gehen davon aus, dass verfassungsrechtlich zu schützendes menschliches Leben (Art. 2 Abs. 2 GG) ab dem Zeitpunkt der Verschmelzung von weiblichem und männlichem Vorkern vorliegt. Die Frage, ob dem menschlichen Embryo von Anfang an Menschenwürde zukommt, wird unterschiedlich beurteilt. Doch selbst, wenn man dies bejaht, gilt es zu berücksichtigen, dass durchaus nicht jeder Eingriff in das Lebensrecht automatisch einen Eingriff in die Menschenwürde bedeuten muss.

Die Präimplantationsdiagnostik bei der medizinisch unterstützten Fortpflanzung nimmt in Kauf, dass menschliche Embryonen erzeugt, nach Untersuchung ihrer genetischen Disposition aber verworfen werden. Damit kann menschliches Leben ausgelöscht werden, weil es den Vorstellungen und Maßstäben seiner Eltern nicht entspricht. In einer willkürlichen Selektion liegt ein Verstoß gegen ein höchstrangiges Recht der Verfassung, nämlich auf jeden Fall gegen das Lebensrecht früher Formen menschlichen Lebens und u.U. sogar gegen die Menschenwürde. Das kann die Rechtsordnung nicht hinnehmen. Sie muss sich stets schützend und fördernd vor menschliches Leben stellen. Auch strafrechtlicher Schutz ist hier geboten, weil eine vorsätzliche Missachtung von Menschenwürde und Lebensrecht eine deutliche Missbilligung durch das Recht erfahren muss.

Darum empfiehlt die Kommission eine gesetzliche Regelung, die die Präimplantationsdiagnostik als Methode der medizinisch unterstützten Fortpflanzungsmedizin grundsätzlich durch ein Strafgesetz verbietet, die aber die Möglichkeit offen lässt, in bestimmten Fällen auf die Durchsetzung des Strafanspruches zu verzichten. Die Straflosigkeit kann in diesen Fällen auf verschiedene Weise erreicht werden. Insoweit erfolgt hier keine Festlegung.

Es besteht ein weitreichender gesellschaftlicher Konsens darüber, dass es Fälle gibt, in denen es einer Mutter – insbesondere wegen andernfalls vorhersehbarer Beeinträchtigung ihrer (psychischen) Gesundheit – nicht in jedem Fall zugemutet werden kann, ein Kind mit einer zu erwartenden schweren Behinderung auszutragen.

Wie die Regelung zum Schwangerschaftsabbruch zeigt, die vor dem Verfassungsgericht Bestand hatte, ist es dem Gesetzgeber nicht verwehrt, bei grundsätzlicher Anerkennung von Menschenwürde und Lebensrecht vorgeburtlichen menschlichen Lebens in Fällen zugespitzter Konfliktlagen den an sich gebotenen Strafanspruch zurücktreten zu lassen.

Die Fragen, ob eine Verwerfung des Embryos nach PID oder ein späterer Schwangerschaftsabbruch aufgrund einer Konfliktlage, die durch PID schon erkennbar gewesen wäre, jeweils einen Eingriff in dessen Verfassungsrechte darstellt, müssen einheitlich beantwortet werden. Dass bei der PID der Umweg über eine IVF erforderlich ist, führt nicht zu einer anderen Beurteilung, da die IVF nach überwiegender Ansicht etabliert und nicht ethisch verwerflich ist.

Bereits vor der Implantation eines Embryos können Fälle erkannt werden, in denen absehbar ist, dass es zu einem medizinisch indizierten Schwangerschaftsabbruch kommen wird, sobald der Embryo implantiert ist. Dies gilt insbesondere, wenn schon vorher einmal ein Schwangerschaftsabbruch aus einer entsprechenden Konfliktlage heraus vorgenommen wurde.

Die Feststellung einer medizinischen Indikation gemäß § 218a Abs. 2 StGB setzt eine hypothetische Beurteilung der gesundheitlichen Situation der Mutter nach der Geburt des Kindes voraus. In den Fällen, in denen ein Schwangerschaftsabbruch mit hoher Wahrscheinlichkeit absehbar ist, dürfte eine Verwerfung des Embryos vor Implantation sowohl für den Embryo als auch für die Mutter der Weg sein, der den geringsten Schmerz bedeutet.

Die Zulassung pränataldiagnostischer Maßnahmen steht mithin in einem Wertungswiderspruch zum Verbot der PID, soweit allein durch die Bekanntgabe diagnostischer Ergebnisse eine psychische Zwangslage geschaffen wird, die zu einem Schwangerschaftskonflikt führt.

Es ist nicht zu bestreiten, dass eine Konfliktlage vor Implantation des Embryos nicht identisch mit einem Schwangerschaftskonflikt ist. Gleichwohl entspricht der Konflikt eines Paares, das bei natürlicher Zeugung mit hoher Wahrscheinlichkeit damit rechnen muss, ein schwerbehindertes Kind zur Welt zu bringen, im Hinblick auf seine Schwere einem Schwangerschaftskonflikt. Das Paar steht vor der Alternative, entweder auf leibliche Elternschaft zu verzichten oder das Risiko der psychischen Belastung durch die zukünftige Elternschaft für ein behindertes Kind einzugehen. Dieses Risiko wiederum kann durch eine PID erheblich gemindert werden – die Gewähr für ein „gesundes Kind“ ist damit nicht verbunden. Eine Vorenthaltung der Methode der PID bedeutet, betroffenen Paaren die Verwirklichung von Elternschaft erheblich zu erschweren.

Die PID stellt eine zusätzliche Indikation für medizinisch unterstützte Fortpflanzung dar. Aus der daraus folgenden Ausweitung ihrer Inanspruchnahme – so wird vielfach befürchtet – könnten sich für das Paar bzw. für die Gesellschaft negative Entwicklungen ergeben.

Soweit es sich um Folgen handelt, die das einzelne Paar betreffen, sollten diese bei der Beratung im Vorfeld einer IVF eine gewichtige Rolle spielen. Die Entscheidung darüber, ob das Paar solche Gefahren auf sich nimmt, um ein gemeinsames Kind zu haben, trifft jedoch das Paar selbst. Der Gesetzgeber hat ihm hier keine Vorschriften zu machen.

Soweit negative Folgen der vermehrten Inanspruchnahme von IVF zu bedenken sind, so ist es Sache des Gesetzgebers, ihnen vorzubeugen. Ein Verbot kommt nur dann in Betracht, wenn mildere Mittel der Gefahrenabwehr absehbar nicht greifen.

Insbesondere die Sorge, Präimplantationsdiagnostik werde die Stellung von Menschen mit Behinderungen in unserer Gesellschaft beeinträchtigen, scheint zwar auf den ersten Blick plausibel, ist aber empirisch nicht belegbar. Es gibt keinerlei Nachweise dafür, dass Menschen mit Behinderungen in den Ländern, in denen PID angeboten wird, mehr unter Diskriminierungen zu leiden haben als andernorts. Bemerkenswert ist auch, dass in Deutschland nach nunmehr fast zehn Jahren einer fast flächendeckenden Praxis der pränatalen Diagnostik eine solche Dynamik nicht festzustellen ist. Es bleibt ständige Aufgabe des Gesetzgebers, weiter für die Verbesserung der Lage von Familien mit behinderten Kindern und allgemein von Menschen mit Behinderungen zu sorgen. So wird bei Zunahme von prädiktiver Medizin der Schlechterstellung von Menschen mit zukünftigen oder bereits manifesten Behinderungen weiter entgegenzuwirken sein.

Dem Gesetzgeber steht es nicht zu, darüber zu urteilen, ob der Verzicht auf leibliche Elternschaft als schwere oder geringfügige Belastung anzusehen ist. Er hat sich daran zu orientieren, dass mit Art. 2 und vor allem mit Art. 6 GG eine Grundentscheidung der Verfassung gefallen ist, Menschen die Freiheit zur Familiengründung bzw. Familienerweiterung zuzugestehen. Diese Freiheit ist das einzige Grundrecht in der Verfassung, das als „natürliches“ bezeichnet wird.

Aus Art. 6 GG ergibt sich kein Anspruch darauf, ein leibliches Kind zu haben, schon gar nicht ein „gesundes Kind“. Freilich darf niemand daran gehindert werden, den Wunsch nach leiblicher Elternschaft zu verwirklichen. Der Konflikt von sog. Hochrisikopaaren bei PID ist zwar nicht derselbe wie der Schwangerschaftskonflikt einer Frau, verdient aber, – wie bereits dargelegt – ebenso ernstgenommen zu werden.

Es ist rechtsethisch zweifelhaft, ob Paare mit einem hohen genetischen Risiko zu Normadressaten strafbewehrter Verbote gemacht werden dürfen: Da sie sich in einer hochgradigen Konfliktlage befinden, könnte es zur Überforderung führen, wenn man sie zusätzlich unter Druck setzt. Strafrechtliche Verbote, wie sie zum Schutz von Menschenwürde und Lebensrecht menschlicher Embryonen um des Untermaßverbots willen erforderlich sind, sichern das ethische Minimum in einer Gesellschaft. Als schärfste Waffe des Staates sind sie auch nur zu diesem Zweck einzusetzen, nicht etwa dazu, besondere ethische Leistungen zu erzwingen.

Ungeachtet weitergehender ethischer Verpflichtungen, die der persönlichen Weltanschauung oder der religiösen Überzeugung einzelner geschuldet sind, hat das Strafrecht – wie bei § 218 StGB – Opfergrenzen zu beachten, die in Ausnahmefällen auch der Durchsetzung des Rechts deutliche Grenzen setzen. Andernfalls würde der Staat sehenden Auges in Kauf nehmen, dass in diesen Fällen Recht häufig gebrochen bzw. ihm bewusst ausgewichen wird. Das Recht hätte dann nur noch symbolische Bedeutung und verlöre die Kraft, die Wirklichkeit zu prägen.

Insofern – aber auch nur insofern – hat der Gesetzgeber zu berücksichtigen, dass Präimplantationsdiagnostik in einigen unserer Nachbarländer erlaubt wird. Gerade beim Erlass strafrechtlicher Vorschriften ist sorgfältig darauf zu achten, ob ihr Einsatz tatsächlich geeignet ist, für das Verhalten betroffener Individuen Orientierung zu geben. Es geht bei dem Blick auf die Rechtsordnungen von Nachbarländern nicht darum, diese einfach zu kopieren, sondern um die Wahrnehmung der Wirklichkeit, in der die Menschen heute leben.

Von dem grundsätzlichen Verbot der PID kann nur in schwerwiegenden Ausnahmefällen abgewichen werden. Darüber hinaus darf niemand verpflichtet werden, an einer PID mitzuwirken. Es muss gesetzlich sichergestellt sein, dass die Tatsache, dass ein Embryo im Zusammenhang mit der Durchführung einer PID *nicht* verworfen, sondern implantiert wurde, keine Schadensersatzansprüche gegen Beteiligte eröffnen kann.

Gleiches gilt für fehlende oder fehlerhafte Beratung über die Möglichkeit, überhaupt eine PID durchführen zu dürfen bzw. zu können.

Die Indikation für die hier in Frage stehende Anwendung einer PID muss im Fall der Zulassung eng auf Fälle begrenzt werden, in denen es ohne die PID mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einem medizinisch indizierten Schwangerschaftsabbruch kommt.

Einem Dammbruch, der die Selektion von Embryonen ohne entsprechende Konfliktsituationen ermöglichen könnte, ist unbedingt vorzubeugen. Ebenso ist die Zahl der Embryonen, die nach Durchführung der PID möglicherweise verworfen werden, auf ein Minimum zu begrenzen.

Nach den Erfahrungen in anderen Ländern mit anderen Rechtsordnungen ergeben sich Hinweise darauf, dass es bei der PID zu verstärkten hormonellen Stimulationen der Frauen und zur vermehrten Erzeugung von Embryonen kommen kann.

Der Gesetzgeber muss klarstellen, dass es auch bei nicht strafbarer Inanspruchnahme von PID bei der Einhaltung der Regeln des Embryonenschutzgesetzes bleibt. Ohne entsprechende Begrenzungen darf die PID nicht zugelassen werden. Das gesetzliche Regelwerk dazu darf auf keinen Fall „symbolische“ Gesetzgebung, sondern muss geeignet sein, wirkungsvoll die Praxis zu formen. Solange ein solches Regelwerk noch nicht entwickelt wurde, ist eine Ausnahme vom grundsätzlichen Verbot der PID auf keinen Fall zu machen, weil die Ausweitung, vergleichbar der Pränataldiagostik, nicht aufzuhalten wäre. Dies aber könnte mit einer Veränderung der allgemeinen gesellschaftlichen Haltung zur Werteordnung im Hinblick auf das Eltern-Kind-Verhältnis verbunden sein. In dem Regelwerk, das die Strafdrohung für die PID in Ausnahmefällen zurücktreten lässt, muss vorgesehen werden, dass die Auswirkungen regelmäßig überprüft werden.

Auch im Rahmen der PID ist den generellen Risiken der IVF Rechnung zu tragen. Dies gilt unter anderem auch für die Frage des Umgangs mit sog. „überzähligen“ Embryonen.

Die Minderheit der Enquete-Kommission empfiehlt für die rechtstechnische Präzisierung der Voraussetzungen,

unter denen die PID ermöglicht werden soll, weder den Weg einer bloßen Indikationenregelung noch den einer reinen Generalklausel. Eine bloße Indikationenregelung könnte vor allem den Eindruck erwecken, als sei es ein objektives Ziel des Gesetzgebers, Menschen mit Behinderungen von bestimmter Schwere nicht in die Gesellschaft aufnehmen zu müssen. Darüber hinaus würde sie dem Erfordernis einer Beurteilung des konkreten Einzelfalls – wie bei medizinisch indizierten Schwangerschaftsabbrüchen – nicht gerecht.

Darüber hinaus empfiehlt die Minderheit der Enquete-Kommission dringend, bei der zu erwartenden Zunahme genetischer Tests bei Menschen vor und nach der Geburt alle Vorkehrungen sozial-, gesundheits- und rechtspolitischer Art zu treffen, um die gesellschaftliche Akzeptanz behinderter und chronisch kranker Menschen zu stärken. Insbesondere sollte die Drittwirkung des Diskriminierungsverbots auf das Verhalten Privater weiter ausgebaut werden, wie dies bereits ansatzweise im privaten Krankenversicherungsrecht (für Beihilfeberechtigte) und im Mietrecht geschehen ist.

Gesetzlich zu regeln sind Zugang, Durchführung sowie Überprüfbarkeit der praktischen Auswirkungen der PID. Um den genannten Risiken zu begegnen, könnte eine entsprechende Regelung die folgenden Elemente enthalten.

A.1 Voraussetzungen für den Zugang zu Präimplantationsdiagnostik

Beratungspflicht

Humangenetische und psychosoziale Beratung müssen in jedem Einzelfall und unabhängig von einer die PID durchführenden Einrichtung erfolgen. Dabei sind sämtliche, weniger problematischen Alternativen zu einer PID abzuklären.

Feststellung der Zugangsberechtigung

Präimplantationsdiagnostik kann nur in verlässlich feststellbaren und besonders schwerwiegenden Fällen straflos bleiben. Entscheidend ist, ob die Konfliktlage der Betroffenen ähnlich ausweglos erscheint wie diejenige einer Schwangeren, die das Strafrecht nicht zur Austragung ihrer Schwangerschaft zwingen würde. Zur Ermittlung solcher Fallkonstellationen kommen zwei Optionen in Betracht:

– Um die Grenzen für solche Fälle eindeutig zu ziehen, könnte man in einem Gesetz sowohl allgemeine als auch individuelle Zugangsvoraussetzungen festlegen. Dabei sollten die allgemeinen Kriterien aus einem Katalog von gravierenden gesundheitlichen Beeinträchtigungen bestehen, die durch die PID-Methode festgestellt werden können. Zusätzlich müsste bei den Betroffenen eine konkrete soziale Notlage festgestellt werden, die mit einem schweren Schwangerschaftskonflikt im Sinne der medizinischen Indikation vergleichbar ist.

  Der Vorteil einer solchen Regelung liegt einerseits darin, dass ein numerus clausus von schweren genetischen Belastungen dazu beitragen könnte, die Inanspruchnahme der Präimplantationsdiagnostik sicher einzugrenzen. Zum anderen wird durch das Erfordernis einer konkreten individuellen, psychosozialen Notlage unterstrichen, dass die Straflosigkeit der Präimplantationsdiagnostik nicht auf der Schädigung des zu erwartenden Kindes, sondern auf der Anerkennung eben dieser Notlage beruht.

  Es ist jedoch nicht zu verkennen, dass eine solche Regelung auch gewichtige Nachteile aufweist: So ist trotz der Kombination mit einer konkreten Beurteilung der individuellen Notlage, in der sich das Elternpaar befindet, durch den Katalog genetisch bedingter Beeinträchtigungen das Missverständnis naheliegend, die Rechtsordnung billige die PID als eugenische Selektion. Außerdem könnte sich eine stigmatisierende Wirkung zu Lasten der Menschen ergeben, die mit einer der benannten Schädigungen leben.

– Eine weitere Option würde deshalb auf einen Katalog von vererbbaren Behinderungen verzichten. Die notwendige Eingrenzung könnte durch die Verbindung einer möglichst präzise formulierten Generalklausel mit einem Beratungs- und Prüfungsverfahren die erwünschte Grenzziehung erzielen. Dafür lassen sich Vorbilder im geltendem Recht finden.

  Das Problem einer jeden Generalklausel ist jedoch, dass ihre Ausweitung in der Praxis nicht ausgeschlossen erscheint. Das Beispiel der PND, die sich entgegen der ursprünglichen Absicht inzwischen zur Routine bei der Schwangerschaftsvorsorge entwickelt hat, darf sich nicht wiederholen. Allerdings beruhten die für die PND damals festgelegten Indikationen nicht auf einem Gesetz, sondern auf Richtlinien der Bundesärztekammer. In einem Gesetz ist dafür Sorge zu tragen, dass die zu findenden Formulierungen dem entgegenwirken.

A.2 Durchführung von Präimplantationsdiagnostik

PID kann nur in dafür lizenzierten Zentren durchgeführt werden. Die Erlaubnis der Durchführung wird zeitlich begrenzt und anhand eindeutig zu definierender und von dem Zentrum nachzuweisender Qualitätskriterien erteilt. Eine entsprechende Dokumentationspflicht anhand eines von der lizenzierenden Stelle vorgegebenen Schemas ist Teil der Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Jedes Zentrum muss verpflichtet sein, im Hinblick auf die Durchführung einer PID maximal drei Embryonen je Zyklus zu erzeugen. Die damit verbundenen Nachteile sind im Lichte eines äußerst schwierigen Abwägungsprozesses zu rechtfertigen.

Es ist sicherzustellen, dass die Durchführung einer PID auf maximal drei Zyklen begrenzt ist.

Aufgrund der besonderen Sensibilität der durchzuführenden molekulargenetischen Diagnosemaßnahmen und der zu erwartenden niedrigen Zahl der Aufträge dürfte es im Sinne höchstmöglicher Diagnosesicherheit angezeigt sein, eine einzige Stelle mit der Diagnostik zu betrauen.

A.3 Überprüfbarkeit der Präimplantations-diagnostik-Praxis

Für die Vergabe und Überwachung der Lizenzen zur Durchführung von PID sollte bei dem zuständigen Bundesministerium eine geeignete Stelle eingerichtet werden. Diese Stelle überwacht und sammelt die von den Ethikkommissionen und den Zentren anzufertigenden Berichte. Nach zwei Jahren wird dem Deutschen Bundestag ein Bericht vorgelegt, der alle notwendigen Angaben enthält, um zu beurteilen, ob die praktische Anwendung der PID das Ziel des grundgesetzlich gebotenen Auftrages an den Gesetzgeber in geeigneter Weise erfüllt hat.

Zur praktischen Umsetzung der genannten Eckpunkte ist – soweit einschlägig – auf detaillierte Vorschläge, z. B. der Bundesärztekammer, zurückzugreifen.

Über die unmittelbaren Auswirkungen von PID hinaus sollte den gesellschaftspolitischen Wirkungen besondere Aufmerksamkeit zuteil werden, weil ihr Potenzial zur Selektion eine besondere Herausforderung für alle Menschen darstellt.

Vor einer möglichen Zulassung hat der Gesetzgeber fest- bzw. sicherzustellen, dass die rechtlichen Regelungen zu medizinisch indizierten Schwangerschaftsabbrüchen praktikabel sind. Bedenken, dass entsprechende Regelungen nicht gesetzeskonform angewendet werden, sind vor allem im Zusammenhang mit den sog. Spätabtreibungen geäußert worden. Diesen ist notfalls durch ergänzende Regelungen abzuhelfen. Ohne wirklich praktikable Regelungen wäre einer Zulassung der PID jedenfalls jegliche Grundlage entzogen.

Dem Gesetzgeber kann es nicht gleichgültig sein, inwieweit seine Regeln die Wirklichkeit in Deutschland tatsächlich prägen oder durch die Inanspruchnahme von bei uns verbotenen Methoden jenseits der Staatsgrenzen gerade für die Betroffenen unterlaufen werden. Der Respekt vor unserer Wertordnung bleibt nur dann in der Bevölkerung bestehen, wenn unsere Rechtsordnung auch durchgesetzt wird. Deshalb ist es von hoher Bedeutung, dass für nachfragende Paare PID in den meisten EU-Mitgliedstaaten zu haben ist – allerdings bei privater Bezahlung. Das bedeutet keineswegs, dass wir „machen müssen, was andere tun“ oder „weil sie es tun“. Vielmehr ist dem drohenden Verfall der bei uns anerkannten Werte vorzubeugen und eine Rechtsordnung zu schaffen, die auch angesichts der leicht zugänglichen Möglichkeiten im europäischen Ausland gesellschaftlich Bestand hat. Die Konsequenz könnte sonst sein, dass sich in der Gesellschaft ein zynischer Umgang mit verfassungsrechtlichen Wertentscheidungen entwickelt.

Diese Konsequenz des Auseinanderfallens von Rechtsordnung und Rechtswirklichkeit muss der Gesetzgeber verhindern.

Die Kommissionsminderheit setzte sich bei der Abstimmung am 25. Februar 2002 zusammen aus: Margot v. Renesse, Prof. Dr. Edzard Schmidt-Jortzig und Prof. Dr. Klaus Tanner.

1.4.5.2.2 Votum B der Mehrheit der Enquete-Kommission zur Ablehnung der Präimplantationsdiagnostik

Die Mehrheit der Enquete-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag, die PID in Deutschland nicht zuzulassen und das im Embryonenschutzgesetz enthaltene Verbot der In-vitro-Fertilisation zu diagnostischen Zwecken ausdrücklich im Hinblick auf die PID zu präzisieren.

B.1 Schutzwürdigkeit des Embryos

Die Präimplantationsdiagnostik ist mit der in der Menschenwürde begründeten Schutzwürdigkeit des menschlichen Embryos nicht zu vereinbaren.[535] Im Rahmen der PID werden gezielt menschliche Embryonen unter dem Vorbehalt in vitro gezeugt, sie zu verwerfen, wenn der genetische Test ergibt, dass das unerwünschte genetische Merkmal vorliegt. Das Verfahren führt daher zum Vernichten menschlicher Embryonen, auch wenn die Diagnostik an nicht mehr totipotenten Zellen durchgeführt werden sollte. Soweit totipotente Zellen für die Diagnostik verwendet werden, wird ein künstlich hergestellter „Zwilling“ als Diagnosematerial verbraucht. Die Mehrheit der Enquete-Kommission ist daher der Meinung, dass die PID die Menschenwürde gemäß Art. 1 Abs. 1 und das Recht auf Leben gemäß Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG verletzt.

B.2 Rechte der Frau bzw. des Paares

Jedem Paar steht es frei, durch Zeugung von Nachkommen eine Familie zu gründen. Dieses „Recht auf Fortpflanzung“ ist grundsätzlich im Rahmen von Art. 2 Abs. 1 GG (allgemeine Handlungsfreiheit) bzw. Art. 6 Abs. 1 GG (Schutz von Ehe und Familie) anzuerkennen. Hierbei kann auch medizinische Hilfe in Anspruch genommen werden. Der Staat darf bestimmte Fortpflanzungstechniken nicht willkürlich verbieten.

Die Nutzung von In-vitro-Fortpflanzungsmethoden berechtigt aber nicht dazu, dass die Eltern nach der Zeugung mit den entstandenen Embryonen beliebig verfahren dürften. Das nach Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG geschützte Lebensrecht und die nach Art. 1 Abs. 1 GG bestehende Schutzpflicht für die Menschenwürde sind auch in Bezug auf Embryonen zu beachten, die eine Disposition für eine Krankheit oder Behinderung aufweisen. Ergänzend ist das Diskriminierungsverbot zu berücksichtigen (Art. 3 Abs. 3 S. 2 GG). Der Staat hat das Recht und die Pflicht, bereits die Erzeugung menschlicher Embryonen in vitro zu verhindern, wenn dies unter dem Vorbehalt geschieht, sie gegebenenfalls nicht für die Herbeiführung einer Schwangerschaft zu verwenden.

Die Selektion vor Implantation in den Uterus der Frau ist grundlegend zu unterscheiden von der Situation bei einer bereits vorliegenden Schwangerschaft. Die Schwangerschaft ist die intensivste körpergebundene und soziale

[535] Vgl. zur Diskussion über den Schutzbereich der Menschenwürdegarantie B1 Menschenwürde/Menschenrechte, insbesondere B1.4.1 Für wen gilt der Menschenwürdeschutz?

Beziehung der Frau als werdender Mutter mit dem in ihrem Körper wachsenden Kind. Die Rechte der Frau auf Wahrung ihrer körperlichen Integrität und Achtung ihrer Selbstbestimmung stehen im Konfliktfall direkt gegen die Schutzwürdigkeit des Embryos. Die Ausnahmen von der Strafbarkeit des Schwangerschaftsabbruchs betreffen Situationen, unter denen in einem Konflikt zwischen dem Lebensrecht des Embryos und dem Recht der Schwangeren auf Leben und physische sowie psychische Unversehrtheit entschieden werden muss und anderweitig die Rechtsfolge einer Pflicht der Frau zum Gebären gleichkäme.

Bei der PID wird dagegen die Zeugung unter Vorbehalt geplant und mittels künstlicher Fortpflanzungstechniken umgesetzt. Gerade unter dem Gesichtspunkt der „Antizipation“ der Konfliktlage sollte der Gesetzgeber hier regulierend eingreifen und verlangen, dass die Zeugung von „zur Disposition“ stehenden Embryonen von vornherein unterbleibt.

Auch die Regelung der medizinischen Indikation in § 218a StGB zeigt, dass die Suche nach zumutbaren Alternativen der Vernichtung von Embryonen vorzuziehen ist. Ein Schwangerschaftsabbruch ist gemäß § 218a Abs. 2 StGB nur gerechtfertigt, wenn der Konflikt für die Frau „nicht auf andere für sie zumutbare Weise abgewendet werden kann“. Es gilt also primär, andere zumutbare Auswege zu finden. Dies ist naturgemäß schwieriger, wenn bereits eine Schwangerschaft besteht und das Kind im Leib der Mutter heranwächst, vor allem bei unmittelbar auf die Gesundheit der Mutter sich auswirkenden Umständen, die im Extremfall bis zur akuten Lebensgefahr reichen können. Bei der PID ist es aber möglich, den Eintritt dieser Gefahr bereits dadurch zu vermeiden, dass keine Embryonen künstlich erzeugt werden.

Daher besteht zwischen der Regelung des Schwangerschaftsabbruchs und einem Verbot der PID kein Wertungswiderspruch. Dies gilt auch für die Parallele, die zu der faktischen Möglichkeit einer „Schwangerschaft auf Probe“ nach PND gezogen wird. Zwar könnte eine Frau mehrfach schwanger werden und möglicherweise jeweils nach PND eine medizinische Indikation wegen der Belastung durch ein behindertes Kind geltend machen, bis das gewünschte Kind ohne Behinderung gezeugt worden ist. Dieses Vorgehen entspricht aber nicht der Intention der Regelung der medizinischen Indikation in der geltenden Fassung. Es stellt eine missbräuchliche Ausnutzung der Gesetzeslage dar. Auch wenn ein solches – sicher nur selten vorkommendes – Verhalten kaum zu verhindern sein dürfte, kann daraus keine positive normative Wirkung zugunsten der PID abgeleitet werden.

Der Kinderwunsch von sog. Hochrisikopaaren ist zu achten und im Rahmen der verantwortbaren Möglichkeiten zu unterstützen. Die Mehrheit der Enquete-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag, durch eine gesetzliche Regelung die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass diesen Paaren vorrangig Zugang zur Beratung über die Möglichkeiten der Adoption, der Pflegschaft, der heterologen Insemination oder der Polkörperdiagnostik mit IVF verschafft wird und ihnen Angebote psychologischer Beratung vorrangig zur Verfügung stehen mit dem Ziel, den Paaren Hilfe bei der Verarbeitung und Bewältigung eines unerfüllten Kinderwunsches zu leisten.

B.3 Rechte des Arztes/der Ärztin

Die Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) wird durch ein Verbot der PID berührt, jedoch nicht in ihrem Kernbereich, dem ärztlichen Heilauftrag. Der ärztliche Heilauftrag umfasst nicht den Auftrag zur Selektion von in vitro gezeugten Embryonen, weil ein „Patient“ im engeren Sinne als Ziel des Heilauftrages bei der PID nicht existiert. Ein Auftrag zur PID kann allenfalls als Dienstleistungsauftrag der Eltern qualifiziert werden. Letztlich ist aber eine Beschränkung der ärztlichen Berufsfreiheit zugunsten des Lebensschutzes für menschliche Embryonen gerechtfertigt.

Die grundgesetzliche Verpflichtung, bei Konflikten zwischen unterschiedlichen Grundrechtspositionen nach einem möglichst schonenden Ausgleich zu suchen, bedeutet im konkreten Fall, dass dem Embryonenschutz Vorrang einzuräumen ist. Während auf der einen Seite das Leben als „die vitale Basis der Menschenwürde und die Voraussetzung aller anderen Grundrechte“[536] zur Disposition steht, werden auf der anderen Seite weit weniger existenzielle Grundrechtspositionen tangiert.

Soweit den psychischen Problemen in Zusammenhang mit einem unerfüllten Kinderwunsch Krankheitswert beigemessen werden kann, sind diese Beeinträchtigungen den Eltern zugunsten des Embryonenschutzes zumutbar.

Die Berufsausübungsfreiheit der Ärztin bzw. des Arztes wird durch das Verbot der PID nur am Rande berührt und muss in der konkreten Abwägung mit dem Recht auf Leben ebenfalls zurückstehen.

B.4 Gesellschaftspolitische Erwägungen

Der Gesetzgeber hat die Aufgabe, die Gleichberechtigung zwischen Frau und Mann zu fördern und damit die Stellung der Frau in der Gesellschaft zu verbessern (Art. 3 Abs. 2 GG). Chronisch kranke oder behinderte Kinder können die Berufschancen verschlechtern und stellen ein zusätzliches Armutsrisiko für Frauen dar, weil Frauen in den meisten Fällen die Hauptverantwortung für die Versorgung der Kinder tragen und Ehe und Familie heute keine ausreichende soziale Absicherung mehr darstellen. Die vermeintliche Vermeidbarkeit behinderter bzw. kranker Kinder durch die Präimplantationsdiagnostik birgt jedoch die Gefahr, dass die Individualisierung der Verantwortung auf die Frauen weiter zunimmt und sozialer Druck ausgeübt wird, diese Technik in Anspruch zu nehmen, um die Geburt eines gesunden Kindes sicherzustellen. So entsteht eine negative soziale Dynamik. In diesem Sinne stellt die Präimplantationsdiagnostik eine technische Lösung für ein gesellschaftlich bedingtes Problem dar, das dadurch zudem weiter verschärft werden könnte. Stattdessen sollte aber der Entlastung von Frauen auf sozialpolitischem Weg Priorität eingeräumt werden.

---

[536] BVerfG, Urteil vom 25. Februar 1975, BVerfGE 39, S. 1 (42).

Die Gesundheitsrisiken für die Frau durch die bei der PID nötige IVF sind erheblich und stehen in keinem Verhältnis zum Einsatz des Verfahrens bei eigentlich fruchtbaren Frauen. In eine gesellschaftspolitische Abwägung einzubeziehen sind auch die geringen Erfolgsraten der PID mit IVF, eine nicht unerhebliche Zahl von Fehldiagnosen und eine erhöhte Rate von Mehrlingsschwangerschaften mit ihren Gefährdungen für Mutter und Kinder.[537]

Durch das grundrechtlich festgeschriebene Diskriminierungsverbot von Menschen mit Behinderungen (Art. 3 Abs. 3 Satz 2 GG) wurde ein Verpflichtung für den Gesetzgeber festgelegt, institutionelle Rahmenbedingungen zu schaffen, welche der Diskriminierung von Menschen mit Behindungen entgegenwirken.

Lässt der Gesetzgeber die Etablierung von Verfahren zur „Aussonderung“ genetisch geschädigter Embryonen in der medizinischen Praxis zu, sind hiervon negative bewusstseinsformende Auswirkungen in Bezug auf Menschen mit Behinderungen zu erwarten. Die Zulassung der PID birgt damit die Gefahr, stigmatisierenden, ausgrenzenden und diskriminierenden Tendenzen in der Gesellschaft gegenüber Menschen mit Behinderungen und chronisch Kranken Vorschub zu leisten. Durch das medizinische Angebot vorgeburtlicher selektiver Techniken kann sich das soziale Klima verändern und eine gesellschaftliche Erwartungshaltung genährt werden, wonach Menschen mit bestimmten genetischen Risiken nur Kinder bekommen sollten, wenn sie von diesen Techniken Gebrauch machen.[538] Damit einher gehen latente Schuldzuweisungen und Rechtfertigungszwänge für die Geburt von Kindern mit diesem genetischen Merkmal. Eine Zeugung ohne PID könnte gegenüber Paaren mit „hoher genetischer Belastung“ als „fahrlässiges Verhalten“ gebrandmarkt werden. Es besteht die Gefahr, dass auf dem Boden solcher Werthaltungen den Betroffenen Leistungen – sei es von privaten Versicherungen oder öffentlichen Trägern – verwehrt werden und stattdessen auf die „individuelle Verantwortung“ verwiesen wird.

Eine Zulassung der PID würde sich aus diesen Gründen sowohl für die Stellung der Frau in der Gesellschaft als auch für die Integration von Menschen mit Behinderungen negativ auswirken. Die Mehrheit der Enquete-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag, der angesprochenen Gefahr von Armut und beruflicher Benachteiligung von Frauen und Männern, die mit Menschen mit Behinderungen leben und kranke Menschen pflegen, durch angemessene Maßnahmen zur finanziellen, zeitlichen und psychosozialen Entlastungen zu begegnen. Darüber hinaus sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, die ein selbstbestimmtes und eigenständiges Leben von Menschen mit Behinderungen, Beeinträchtigungen und chronischen Krankheiten fördern. Die Integration und Gleichstellung von Menschen mit Behinderungen sollte durch ein Antidiskriminierungsgesetz gefördert werden.

B.5 Unmöglichkeit einer präzisen Indikationsbeschränkung

Eine unbeschränkte Zulassung der PID wird in der deutschen Diskussion nur selten gefordert. Dies zeigt, dass es sich um eine Technik handelt, die selbst von ihren Befürworterinnen und Befürwortern nicht als unproblematisch, sondern als begrenzungsbedürftig bewertet wird. Die Vorschläge für eine „begrenzte Zulassung“ der PID sind aber bei realistischer Betrachtung zum Scheitern verurteilt:

– Eine Beschränkung auf „solche Paare, für deren Nachkommen ein hohes Risiko für eine bekannte und schwerwiegende, genetisch bedingte Erkrankung besteht“[539], böte keine klare Begrenzung und ließe zu große Interpretationsspielräume zu. Insbesondere besteht zu der Frage, was konkret unter einer „schwerwiegenden“ Erkrankung zu verstehen ist, selbst unter Humangenetikern keine Einigkeit.[540] Eine „Generalklausel“ zur Umschreibung des Anwendungsbereichs der PID ist daher als ungeeignet für eine Begrenzung der PID anzusehen.

– Das Kriterium der Zumutbarkeit für die betroffene Frau[541] stellt auf eine Analogie zur medizinischen Indikation im § 218a StGB[542] ab. Die Geburt eines Kindes mit einer bestimmten Beeinträchtigung wird als unzumutbare Belastung der Eltern und als gesundheitliche Beeinträchtigung der Frau aufgefasst. Diese „antizipierte Unzumutbarkeit“ ist jedoch nicht objektiv beurteilbar, sondern kann letztlich nur in das subjektive Ermessen der Frau bzw. des Paares gestellt werden. Der Einsatz berufsrechtlicher Prüfkommissionen wäre daher kein geeignetes Mittel zur Eingrenzung des Indikationenspektrums.

– Ein verbindlicher Indikationenkatalog würde zu einer Stigmatisierung bestimmter Krankheitsbilder führen

[537] Die neueste internationale Erhebung zur PID dokumentiert 1 561 Fälle (Paare), von denen 156 Eltern von Einlingen, 108 Eltern von Zwillingen und 5 Eltern von Drillingen wurden. Demnach beträgt die Baby-take-home-Rate nur 10,7 %. Darüber hinaus dokumentiert die Studie 8 Fehldiagnosen, 4 Kinder wurden krank geboren, 4 Schwangerschaften nach PND abgebrochen. Siehe European Society of Human Reproduction (ESHRE) 2002, S. 233–246. Siehe auch C1.4.1.1.5 Anwendung.

[538] Vgl. z. B. die Ergebnisse von Befragungen in Nippert 1999, S. 78.

[539] Vgl. Bundesärztekammer 2000a.

[540] Siehe Nippert 2001c, S. 299 und 318 (Tab.15).

[541] Vgl. Bundesärztekammer 2000a.

[542] § 218a Abs. 2 StGB: „Der mit Einwilligung der Schwangeren von einem Arzt vorgenommene Schwangerschaftsabbruch ist nicht rechtswidrig, wenn der Abbruch der Schwangerschaft unter Berücksichtigung der gegenwärtigen und zukünftigen Lebensverhältnisse der Schwangeren nach ärztlicher Erkenntnis angezeigt ist, um eine Gefahr für das Leben oder die Gefahr einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des körperlichen oder seelischen Gesundheitszustandes der Schwangeren abzuwenden, und die Gefahr nicht auf eine andere für sie zumutbare Weise abgewendet werden kann.“
Diskussionsentwurf zu einer Richtlinie zur Präimplantationsdiagnostik: „Von entscheidender Bedeutung sind dabei der Schweregrad, die Therapiemöglichkeiten und die Prognose der infrage stehenden Krankheit. Ausschlaggebend ist, dass diese Erkrankung zu einer schwerwiegenden gesundheitlichen Beeinträchtigung der zukünftigen Schwangeren bzw. der Mutter führen könnte“ (Bundesärztekammer 2000a, A 526, 2. Indikationsgrundlage).

und „Lebenswertzuschreibungen“ etablieren, die dem verfassungsrechtlichen Gleichbehandlungsgebot widersprechen. Gegen einen Indikationenkatalog sprechen auch historische Gründe.[543]

Die jedem Modell innewohnenden Probleme können auch durch eine Kombination der Zugangsvoraussetzungen nicht aufgehoben werden.

In anderen Ländern ist zu beobachten, dass die PID auch als Screening-Methode für chromosomale Auffälligkeiten bei der IVF eingesetzt wird.[544] Die diesbezügliche Expansion des Indikationenspektrums wird sich auf längere Sicht nicht verhindern lassen, sofern die PID – zunächst in Ausnahmefällen – erlaubt wird. Wenn Paaren mit einem „hohen“ genetischen Risiko die Methode der PID zur Verfügung steht, werden diejenigen Paare, die ohnehin eine IVF-Behandlung in Anspruch nehmen und beispielsweise aufgrund des Alters der Frau ein statistisch erhöhtes Risiko für ein Kind mit einer Chromosomenstörung haben, ebenfalls auf eine genetische Untersuchung ihrer Embryonen drängen. Eine Ausdehnung der PID-Praxis auf eine Screening-Methode im Rahmen der IVF lässt sich nur durch ein völliges Verbot der PID verhindern.

Zu großen Bedenken gibt auch die in einigen Ländern bereits realisierte Anwendung der PID zur Geschlechtswahl aus sozialen Gründen und zum Zeugen eines Gewebespenders für erkrankte Geschwister Anlass.[545]

Eine dauerhafte Einschränkung der Indikationen der PID ist folglich entweder unwahrscheinlich oder sogar unmöglich; im Falle der Zulassung der PID in Deutschland wäre eine allmähliche Ausweitung – wie sie sich international bereits abzeichnet – zu erwarten.

Die quantitativ gesteigerte Möglichkeit einer Auswahl unter mehreren Embryonen kann bei der PID in eine neue Qualität umschlagen, da auch soziale oder ästhetische Kriterien bei der Auswahl zwischen den gezeugten Embryonen zum Tragen kommen können. Darüber hinaus wird es auch keine zwingenden logischen Argumente mehr gegen weitere Nutzungsinteressen an menschlichen Embryonen (z. B. Keimbahnexperimente, allgemeine verbrauchende Embryonenforschung) geben, wenn erst einmal ein „verbrauchender Umgang“ mit Embryonen zugelassen ist. In diesem Zusammenhang ist die zwangsläufige Entstehung von sog. „überzähligen“ Embryonen durch die PID, die gegebenenfalls nicht (mehr) implantiert werden, als eine ethisch problematische Entwicklung anzusehen, da sie einer verbrauchenden und fremdnützigen Embryonenforschung den Weg ebnen könnte.[546]

B.6 Bestehendes Verbot der Präimplantationsdiagnostik

Die Mehrheit der Enquete-Kommission ist der Ansicht, dass die PID nach geltendem Recht verboten ist.

Das Embryonenschutzgesetz enthält ein umfassendes Schutzkonzept für den Embryo. Die PID verstößt gegen dieses Schutzkonzept, weil die Erzeugung und die Übertragung des Embryos in die Gebärmutter der Frau an Bedingungen geknüpft werden. Bei Zulassung der PID würde der Embryonenschutz auch gegenüber anderen hochrangigen Rechtsgütern abwägbar. Ein Schwangerschaftskonflikt ist mit der Entscheidungssituation im Fall von IVF/PID nicht vergleichbar.

Das Embryonenschutzgesetz trägt „den Wertentscheidungen der Verfassung zugunsten der Menschenwürde und des Lebens Rechnung“.[547] Lebensschutz ist aus verfassungsrechtlicher Sicht immer auf das jeweils einzelne Leben bezogen.[548] Bei der PID wird – bezogen auf den *einzelnen* Embryo in vitro – jedoch nicht der Zweck verfolgt, *mit genau diesem* Embryo eine Schwangerschaft herbeizuführen, weil dessen genetische Ausstattung noch unbekannt ist. Diese Entscheidung fällt erst später, nach der Durchführung des Gentests. Die Entscheidung des Gesetzgebers, In-vitro-Befruchtungstechniken ausschließ-

[543] Vgl. Maranto 1998, S. 109 und S. 119. Das 1933 verabschiedete Gesetz zur Verhütung erbkranken Nachwuchses enthielt eine solche Liste.

[544] International entfallen auf das sog. Aneuploidie-Screening mittlerweile 14,2 % der Indikationen. Vgl. European Society of Human Reproduction (ESHRE) 2002.

[545] In Europa bieten bisher mindestens drei Zentren PID zur Geschlechtsbestimmung aus sozialen Gründen an. Darüber hinaus wurden zwei Anfragen für eine PID zur HLA-Typisierung mit dem Ziel, ein Kind zu zeugen, das sich als Blut- und Knochenmarksspender für ein an Fanconi-Anämie erkranktes Geschwisterkind eignet, dokumentiert. Siehe European Society of Human Reproduction (ESHRE) 2002. In Großbritannien wurde von der zuständigen Behörde HFEA mittlerweile der Katalog der zulässigen Kriterien für die Durchführung der PID um die Zeugung eines immunologisch geeigneten Blut- oder Gewebespenders erweitert. Siehe Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) 2001; Supp 2002; Striegler 2002b.

[546] Siehe dazu ausführlich Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ 2001b, 3.1.1.2 Problematik der Gewinnung aus sog. „überzähligen“ Embryonen, S. 42ff. Für die PID werden in der internationalen Anwendung durchschnittlich sechs bis zehn Embryonen durch IVF hergestellt, an denen eine Biopsie vorgenommen wird (vgl. ESHRE 2000). Ein Grund für die Herstellung dieser Zahl von Embryonen liegt darin, dass sowohl durch die Kultivierung wie auch durch die Biopsie selbst Schädigungen und Verluste an Embryonen entstehen können. Außerdem muss davon ausgegangen werden, dass einige der diagnostizierten Embryonen das unerwünschte genetische Merkmal aufweisen und daher nicht zum Embryotransfer gelangen, sondern verworfen werden. Durch diese Praxis steigt allerdings auch die Wahrscheinlichkeit, dass Embryonen entstehen, die nicht zum Embryotransfer gelangen und (zunächst) kryokonserviert gelagert werden. Falls das Paar sich gegen einen weiteren IVF-Zyklus und die Implantation dieser kryokonservierten Embryonen entscheidet, entstehen auf diese Weise sog. „überzählige“ Embryonen. Die embryonale Stammzellforschung beruht darauf, solche sog. „überzähligen“ Embryonen zur Gewinnung von Stammzellen zu verwenden. In Deutschland dürfen laut Embryonenschutzgesetz nur so viele Embryonen erzeugt werden, wie der Frau in die Gebärmutter implantiert werden, und es dürfen maximal drei Embryonen übertragen werden. Es ist fraglich, ob bei Vornahme der PID an drei Embryonen regelmäßig überhaupt noch ein Embryo „übrigbleiben“ und für den Transfer zur Verfügung stehen würde. Daher wird angenommen, dass sich die im Embryonenschutzgesetz festgelegte Zahl von maximal drei erzeugten Embryonen pro IVF-Zyklus bei Anwendung der PID nicht halten lassen wird.

[547] Bundesregierung 1989, S. 6.

[548] Vgl. BVerfGE 39, S. 1 (58 f.); 88, S. 203 (252).

lich für den Zweck der Herbeiführung einer Schwangerschaft zu erlauben, ist beizubehalten.

Die PID verstößt daher gegen § 1 Abs. 1 Nr. 2 ESchG. Diese Vorschrift verbietet es „ausnahmslos, menschliche Eizellen zu einem anderen Zweck als der Herbeiführung einer Schwangerschaft (...) künstlich zu befruchten“.[549] Der Zweck, eine Schwangerschaft herbeiführen zu wollen, muss gegenüber jedem einzelnen Embryo in vitro verfolgt werden. Eine andere, lediglich auf das mögliche Endergebnis der PID abstellende Interpretation des Gesetzes entspricht nicht dem von Verfassungs wegen gebotenen *individuellen* Schutz menschlichen Lebens.

Insoweit ergibt sich aus § 1 Abs. 1 Nr. 2 ESchG ein Verbot der PID unabhängig von der Totipotenz der Zellen, die bei der Biopsie gewonnen und im Rahmen der Diagnose verbraucht werden.

Es gibt keine dem Schutz des menschlichen Embryos entgegenstehenden und diesem vorrangige Grundrechte Dritter, die eine Zulassung der PID gebieten.

Die Verpflichtung des Staates, einen Ausgleich zwischen sich gegenüberstehenden Grundrechten im Wege „praktischer Konkordanz“ zu erreichen, findet ihre Grenze dort, wo einem der beteiligten Grundrechte der Vorrang einzuräumen ist. Die Mehrheit der Enquete-Kommission ist der Ansicht, dass es die Schutzpflicht des Staates gegenüber dem Embryo verlangt, an dem bestehenden Verbot der PID festzuhalten.

Die Mehrheit der Enquete-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag, gegebenenfalls im Rahmen eines neuen Fortpflanzungsmedizingesetzes, den inhaltlichen Gehalt des Embryonenschutzgesetzes zu bewahren und das Verbot der PID zu konkretisieren.

B.7 Internationale Vereinbarungen

Das begründete hohe Schutzniveau für menschliche Embryonen in Deutschland sollte auch auf europäischer Ebene und darüber hinaus Beachtung finden. Die Mehrheit der Enquete-Kommission empfiehlt daher dem Deutsche Bundestag darauf hinzuwirken, dass im Rahmen internationaler Vereinbarungen von der Zulassung oder weiteren Nutzung der PID Abstand genommen wird. Bei Verhandlungen auf europäischer und internationaler Ebene muss künftig besonderes Augenmerk auf die Suche nach ethisch allgemein akzeptablen Alternativen zur PID gelegt werden.

Die Kommissionsmehrheit setzte sich bei der Abstimmung vom 25. Februar 2002 zusammen aus: Rainer Beckmann, Prof. Dr. Linus Geisler, Dr. Sigrid Graumann, Hubert Hüppe, Werner Lensing, Prof. Dr. Ernst Luther, Dr. Otmar Kloiber, Helga Kühn-Mengel, Prof. Dr. Johannes Reiter, Ulrike Riedel, René Röspel, Dr. Ingrid Schneider, Dr. Ilja Seifert, Dr. Margrit Wetzel, Dr. Wolfgang Wodarg, Dr. Michael Wunder.

[549] Bundesregierung 1989, S. 8.

2 Genetische Daten

2.1 Sachstand

2.1.1 Wissenschaftlicher Stand

2.1.1.1 Historische Entwicklung, Methodenentwicklung

2.1.1.1.1 Begriffserklärung

Als „genetische Daten“ werden im Folgenden alle Informationen über das Erbgut eines Menschen verstanden.

Der Begriff „genetische Untersuchungen“ wird im Folgenden als Sammelbezeichnung für alle Untersuchungen verwendet, die unmittelbar darauf abzielen, Aufschluss über die genetische Ausstattung eines Menschen zu erhalten. Unter „DNA-Analysen“ bzw. „molekulargenetischen Untersuchungen“ werden Methoden zur Feststellung der Strukturen einzelner Gene verstanden. Vereinfachend wird auch von „Gentests“ gesprochen. „Zytogenetische Untersuchungen“ sind Untersuchungen zur Abklärung der Zahl und der Struktur der Chromosomen.

Als „Tests, die medizinischen Zwecken dienen“, werden in diesem Bericht solche Untersuchungen bezeichnet, die in einem Bezug zur medizinischen Praxis stehen.

Davon zu unterscheiden sind solche genetischen Tests, die der Klärung der Abstammung einer Person dienen (Vaterschaftstests), die der Identifizierung von Personen dienen (kriminologische Tests) und Tests auf Merkmale ohne jeden Krankheitswert für die betroffene Person und/oder leibliche Verwandte und eventuelle Nachkommen, die bislang allerdings keine größere Bedeutung besitzen. Da solche Tests außerhalb der medizinischen Praxis Anwendung finden, sind der Datenschutz, der Schutz der Persönlichkeitsrechte der Betroffenen etc. in dem jeweiligen gesellschaftlichen Feld zu regeln.

Genetische Tests, die medizinischen Zwecken dienen, verfolgen unterschiedliche Zielsetzungen. Sie sind diesbezüglich wie folgt zu differenzieren:

- Im engeren Sinne krankheitsbezogene Tests dienen der Absicherung einer klinischen Verdachtsdiagnose (z. B. wenn bei einem Neugeborenen der Verdacht auf eine Chromosomenstörung oder auf eine erbliche Stoffwechselstörung besteht). Dabei werden allerdings auch Informationen über die genetischen Anlagen leiblicher Angehöriger gewonnen.
- Als „prädiktive genetische Untersuchungen“ werden Untersuchungen bezeichnet, die mit dem Ziel durchgeführt werden, genetische Strukturen zu identifizieren, die Aussagen über das Risiko, die Wahrscheinlichkeit oder die Sicherheit einer künftigen Erkrankung oder Behinderung zulassen. Manchmal wird auch von „präsymptomatischen Untersuchungen“ gesprochen. Prädiktive Tests können der Krankheitsprävention dienen, wenn entsprechende Handlungsmöglichkeiten (Änderung persönlicher Lebensgewohnheiten, präventiv-medizinische Behandlung) bestehen. Ein Test, welcher allein dazu dient, über die mögliche Verhinderung der Geburt eines Kindes mit einer zu erwartenden

Behinderung zu entscheiden, wird in diesem Sinne nicht als präventiver Test verstanden.

– Pharmakogenetische Tests dienen der Identifizierung genetisch bedingter Empfindlichkeiten für bestimmte Arzneimittelwirkstoffe. Sie werden zukünftig möglicherweise eine individuell abgestimmte Medikamentendosierung und -auswahl ermöglichen.

– Tests auf die Trägerschaft einer heterozygot vorliegenden genetischen Veranlagung bei einer selbst nicht von der Krankheit betroffenen Person werden als Heterozygotentests bezeichnet. Sie können dazu dienen, das Risiko für ein gemeinsames Kind mit einer bestimmten Krankheit (z. B. Mukoviszidose) eines Paares zu bestimmen, und damit die Familienplanung beeinflussen.

– Ein Gentest wird als postnatal bezeichnet, wenn das für die genetische Untersuchung gewonnene genetische Material von einem geborenen Menschen stammt.

– Ein Gentest wird als pränatal bezeichnet, wenn er der Identifizierung genetischer Merkmale eines Embryos oder Fetus während der Schwangerschaft dient.

Diese Differenzierungen machen deutlich, dass genetische Tests den Bereich medizinischen Handelns, der zuvor auf diagnostische, präventive und therapeutische Maßnahmen an einem individuellen Patienten beschränkt war, erweitern und damit das die medizinische Praxis leitende Krankheitsverständnis verändern.[550] Zu berücksichtigen ist außerdem, dass die hier eingeführten Begriffe in der Fachliteratur nicht einheitlich verwendet werden bzw. die Begriffsbildung im Bereich genetischer Tests nicht abgeschlossen ist.

2.1.1.1.2 Historische Entwicklung

Die „Geburtsstunde“ der Molekularbiologie kann mit der 1944 von Avery und Mitarbeitern gemachten Beschreibung benannt werden, dass die DNA und nicht das Protein auf molekularer Ebene der Träger der Erbinformation ist. Ein weiterer wichtiger Meilenstein war die Entdeckung der Doppelhelixstruktur durch Watson und Crick 1953. Entscheidende Impulse für die weitere Entwicklung der molekularen Medizin und insbesondere auch der genetischen Diagnostik werden vom „Human Genome Project“ ausgehen, dessen erste Phase mit der Erstellung einer detaillierten Karte des menschlichen Erbgutes inzwischen abgeschlossen ist.[551]

Die nachfolgende Tabelle 13 zeigt exemplarisch einige wichtige Entwicklungsschritte der Molekularbiologie und genetischer Test- und Screening-Verfahren.

Ein grundlegendes Problem der genetischen Diagnostik liegt jedoch darin, dass die Fortschritte in Prävention und Therapie auch nicht annähernd mit den erweiterten Diagnosemöglichkeiten Schritt halten. So gibt es bislang trotz einiger vielversprechender Ansätze keine Präventionsstrategie, die auf der Grundlage einer krankheitsbezogenen Genvariante entwickelt worden wäre, deren Sicherheit und Effektivität wissenschaftlich erwiesen ist.[552]

2.1.1.2 Anwendung und Inanspruchnahme

Kenntnisse über die genetische Ausstattung einer Person können (direkt oder indirekt) mit Hilfe verschiedener Untersuchungsmethoden gewonnen werden. Generell lassen sich vier verschiedene Untersuchungsebenen unterscheiden:

– Phänotyp-Analysen (Erscheinungsbild, einschließlich der Familienanamnese),

– proteinchemische Analysen (Genprodukt-Analysen),

– zytogenetische Analysen (Chromosomen-Analysen) sowie

– DNA-Analysen.

Die Anzahl der durch zytogenetische und molekulargenetische Untersuchungen diagnostizierbaren Erkrankungen und Erkrankungsdispositionen nimmt ständig zu (siehe Grafik 5).

Zugenommen hat in den zurückliegenden Jahren auch die Zahl der Anbieter und die Inanspruchnahme genetischer Diagnoseleistungen. Beispielsweise hat sich die Zahl der durchgeführten postnatalen Chromosomenuntersuchungen in den Jahren zwischen 1991 und 1997 mehr als verdoppelt.

Einer Erhebung des Bundesverbandes Medizinische Genetik aus dem Jahr 1999 zufolge, bei der insgesamt 104 Labors erfasst wurden, werden in Deutschland, der Schweiz und Österreich derzeit Tests für insgesamt rund 300 krankheitsbedingende Gen- und Chromosomenveränderungen durchgeführt.[553]

Für zahlreiche Erkrankungen und Erkrankungsdispositionen kann heute eine Chromosomenveränderung bzw. eine Veränderung einzelner Gene und deren Regulation (mit) verantwortlich gemacht werden. Entsprechend wächst auch die Bedeutung zytogenetischer und molekulargenetischer Untersuchungen, die gegenüber herkömmlichen Diagnoseinstrumenten häufig eine leichtere Diagnostizierbarkeit ermöglichen, da die Untersuchung in der Regel an einer Blutprobe der Patientin bzw. des Patienten durchgeführt werden kann. Sie erlauben darüber hinaus mitunter auch eine – z. B. gegenüber Stammbaumuntersuchungen – präzisere Diagnose, einen genaueren Heterozygotennachweis und eine Feststellung von Dispositionen für Erkrankungen.

Zytogenetische und molekulargenetische Untersuchungsverfahren werden in der Medizin innerhalb und außerhalb der Humangenetik in unterschiedlichen Kontexten und

[550] Vgl. Lanzerath 2000a u. 2000b; Lanzerath/Honnefelder 1998.

[551] Ausführlicher: Winter 2001, S. 13.

[552] Holtzmann/Marteau 2000.

[553] Zit. n. Hennen et al. 2001, S. 52.

Tabelle 13

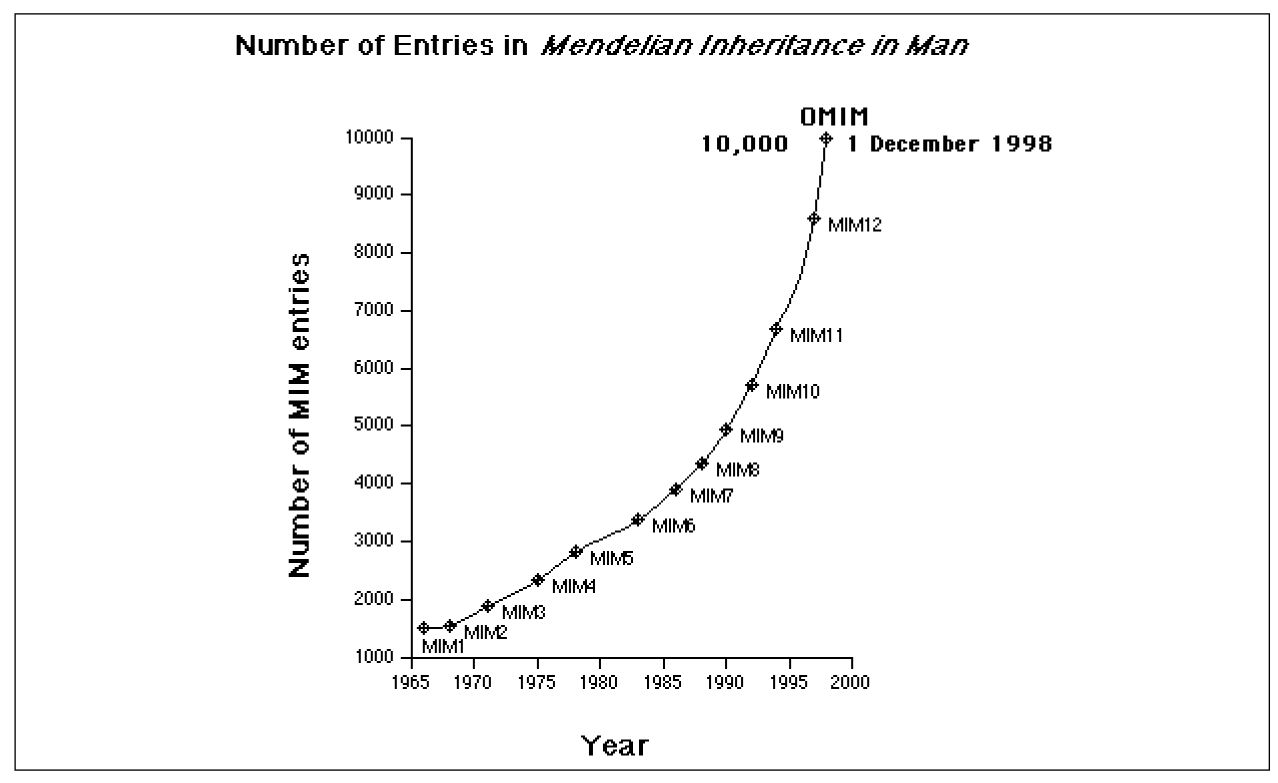
Daten aus der historischen Entwicklung der Molekularbiologie und genetischer Test- und Screening-Verfahren

Jahr	Entwicklung der Molekularbiologie und genetischer Test- und Screening-Verfahren
1944	Die DNA ist das genetische Material
1948	Ein Gen kodiert für ein Protein
1953	Die DNA ist eine Doppelhelix
1961	Entschlüsselung des (universellen) genetischen Codes
bis 1960	Grundlagen der zytogenetischen Chromosomendiagnostik
1961	Einführung eines bildgebenden Ultraschallverfahrens in der Geburtshilfe
1963	Einführung eines postnatalen Tests auf Phenylketonurie (PKU)
ca. 1965	Einführung der Amniozentese zunächst zur pränatalen Diagnostik der fetalen Erythroblastose
1966	Beginn eines postnatalen PKU-Screening-Programms in den USA mit dem Guthrie-Test
1967/68	Restriktionsenzyme und Ligasen werden von mehreren Forschergruppen entdeckt
1968	Erste Lokalisation eines menschlichen Gens auf einem Autosom
1969	Bandenfärbung zur Identifikation von Chromosomen
ca. 1970	Einführung der Pränataldiagnostik durch Amniozentese und zytologische und biochemische Untersuchung des Fruchtwasserpunktats. Einführung eines Heterozygoten-Screenings bei belasteten Minderheiten in den USA
1973	Grundlagen der Rekombinationstechnik (Cohen-Boyer-Patent)
1975	Southern Blot Hybridisierung als Grundlage für molekulare Gendiagnostik
1977	DNA-Sequenzierung
ab 1980	Entwicklung der molekularen Gendiagnostik als Mittel für ein pränatales und postnatales Screening
1981	Sichelzellenanämie kann pränatal durch Restriktionsfragmentlängenpolymorphismus nachgewiesen werden
1983	Gen für die Huntington Krankheit kann durch Koppelungsanalyse mit einem DNA-Marker diagnostiziert werden (indirekte Gendiagnostik)
1985	Gen für zystische Fibrose kann durch Koppelungsanalyse mit einem DNA-Marker diagnostiziert werden (indirekte Gendiagnostik)
1986	Identifikation eines Gens für muskuläre Dystrophie Typ Duchenne (direkte Gendiagnostik)
1989	Identifikation des Gens für zystische Fibrose (direkte Gendiagnostik)
1993	Identifikation des Gens für die Huntington Krankheit (direkte Gendiagnostik)
1995	Etwa 400 genetische Krankheiten können durch direkte Analyse des Gens (direkte Gendiagnostik) diagnostiziert werden
1999	DNA-Sequenz von Chromosom 22 des Menschen
2001	Detaillierte Karte des menschlichen Erbgutes

Quelle: Kröner 1997, S. 36f.; Winter 2001, S. 19.

Grafik 5

Zahl der Einträge in „Mendelian Inheritance in Man“ (McKusick-Katalog)



Quelle: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/Omim/Stats/mimstats.html

mit verschiedenen Zielsetzungen durchgeführt (siehe Grafik 6). Dazu gehören insbesondere die

– Diagnosesicherung bei einer bereits klinisch manifesten erblichen Erkrankung (diagnostische Gentests),

– Diagnostik von Dispositionen für eine Erkrankung vor deren Ausbruch (prädiktive Gentests),

– vorgeburtliche Diagnose chromosomaler Auffälligkeiten und spezifischer Einzelgenveränderungen, aus denen Rückschlüsse für mögliche Behinderungen oder Erkrankungen des zu erwartenden Kindes abgeleitet werden (genetische pränatale Diagnostik),

– Diagnostik von spezifischen chromosomalen und molekulargenetischen Auffälligkeiten an in vitro erzeugten Embryonen vor der Übertragung des Embryos in die Gebärmutter (Präimplantationsdiagnostik),

– Untersuchung von weiblichen Keimzellen vor der Befruchtung (präkonzeptionelle Diagnostik),

– Untersuchung nicht nur von einzelnen Personen, sondern der Gesamtbevölkerung oder von Bevölkerungsgruppen (genetisches Screening),

– Erfassung genetisch bedingter Unterschiede in der Reaktion von Patientinnen und Patienten auf pharmazeutische Wirkstoffe (pharmakogenetische Diagnostik).

2.1.1.2.1 Individuelle Gentests zu diagnostischen und prädiktiven Zwecken

2.1.1.2.1.1 Zytogenetische und molekulargenetische Testmethoden

Chromosomen-Analysen werden an teilungsfähigen Zellen, z. B. weißen Blutkörperchen, Bindegewebs-, Knochenmarks- oder Fruchtwasserzellen, durchgeführt. Dabei können numerische oder strukturelle Chromosomenveränderungen festgestellt werden. Hierzu gehören beispielsweise Chromosomenverluste (Monosomien), überzählig vorliegende Chromosomen (Trisomien) oder Stückaustausche (Chromosomentranslokationen). Insbesondere für die Diagnostik von Chromosomentranslokationen, die sehr klein und schwer erkennbar sein können, stehen heute In-situ-Hybridisierungsmethoden wie die FISH-Technik (Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung) zur Verfügung, die schon nach wenigen Stunden einen diagnostischen Befund ermöglichen.

Bestimmte Chromosomenveränderungen werden mit Krankheiten oder Behinderungen assoziiert. Zum Beispiel führt die Trisomie 21, bei der das Chromosom 21 drei- statt zweimal vorhanden ist, zum Erscheinungsbild des Downsyndroms. Allerdings sind nicht alle Chromosomenveränderungen für deren Trägerin bzw. deren Träger von Bedeutung.

Tabelle 14

Humangenetische Leistungen in Westdeutschland (ab 1995 inkl. Ost-Berlin)

Dienstleistungen	Jahre	Zahl der Leistungen alle Leistungs-erbringer	Zahl der Leistungen niedergelassene Ärzte	Anteil der niedergel. an allen Ärzten (in %)
Amniozentese o. Chorionbiopsie (GO-Ziffer 115)	1991	42 745	23 957	56,0
	1992	49 233	30 666	52,3
	1993	56 598	36 778	65,0
	1994	58 499	40 797	69,7
	1995	61 794	44 374	71,8
	1997	68 267	52 386	76,7
Chromosomen aus Blutuntersuchungen (GO-Ziffer 4872/4972)	1991	12 981	4 093	31,5
	1992	13 385	5 471	40,9
	1993	14 583	6 150	42,2
	1994	16 317	8 343	51,1
	1995	27 601	19 076	69,1
	1997	30 786	20 447	66,4
Genetische Beratung (GO-Ziffer 173)	1991	21 830	5 985	27,4
	1992	24 172	9 519	39,4
	1993	26 872	12 845	47,8
	1994	29 226	17 804	60,8
	1995	32 777	19 094	58,3
	1997	40 561	25 910	63,9

Quelle Hennen et al. 2001, S. 51

Zytogenetische Untersuchungen werden in der pränatalen Diagnostik bereits seit Jahren angewendet. Eine Aussage über den voraussichtlichen Ausprägungsgrad einer Erkrankung ist aufgrund einer Chromosomenanalyse in der Regel nur bedingt möglich.

Bei molekulargenetischen Untersuchungen kann zwischen einem direkten und einem indirekten Gentest unterschieden werden.

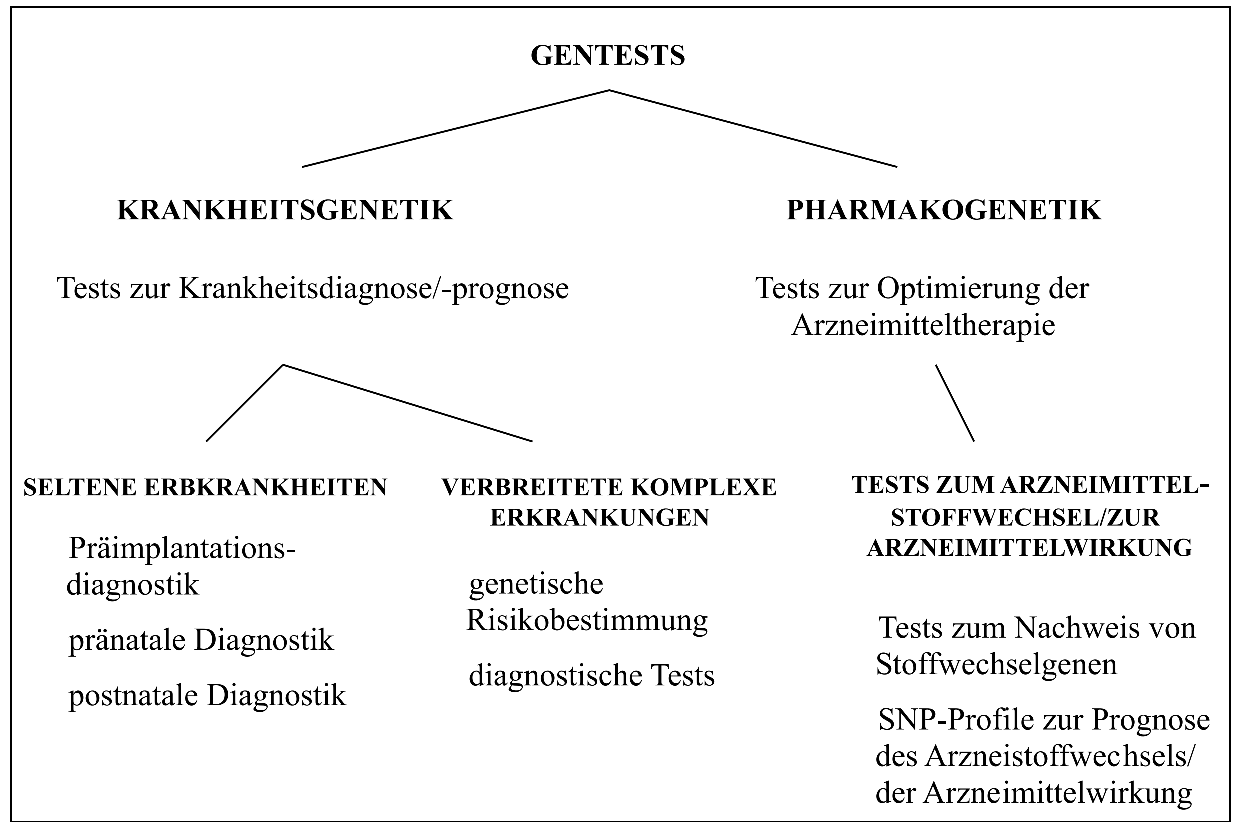
Direkte Gentests setzen voraus, dass das für das Auftreten einer Krankheit (mit)verantwortliche Gen bekannt ist und direkt untersucht werden kann. Mit Hilfe verschiedener Techniken (DNA-Sequenzierung, Polymerase-Kettenreaktion, Southern-Blot-Verfahren, der in der Entwicklung befindlichen DNA-Chip-Technologie) lassen sich Abweichungen eines Gens vom Normalzustand im molekularen Bereich erfassen, bei denen es sich um Stückverluste (Deletionen), um Einschübe (Insertionen) oder auch um einen Austausch einzelner Bausteine handeln kann (Punktmutationen). Für zahlreiche monogene Erbkrankheiten – und in zunehmendem Maße auch für erbliche Krankheitsdispositionen – ist eine solche direkte Mutationsanalyse heute möglich.[554]

Auf einen *indirekten Gentest* muss zurückgegriffen werden, wenn nur die ungefähre chromosomale Position eines für eine Erkrankung (mit)verantwortlichen Gendefekts bekannt ist, dieser selbst jedoch (noch) nicht identifiziert werden konnte. Hierbei macht man sich ein Verfahren zunutze, das auch als Koppelungsanalyse bezeichnet wird. Gendefekte treten häufig mit einem bestimmten DNA-Polymorphismus gemeinsam auf und werden dann weitervererbt. Beide liegen auf dem DNA-Strang im Chromosom relativ dicht nebeneinander und können daher als genetischer Marker für den gesuchten Gendefekt genutzt werden. Der Nachweis gelingt um so sicherer, je dichter der Markerpolymorphismus am Gendefekt liegt. Die Anwendung eines indirekten Gentests setzt immer die Untersuchung mehrerer Familienangehöriger voraus, da

[554] Schmidtke 2001b, S. 412f.

Grafik 6

Typen medizinischer genetischer Diagnostik



(nach: Cope/Border 2001, S. 48)

sichergestellt werden muss, dass die Koppelung eines bestimmten Markerpolymorphismus mit dem gesuchten Gendefekt auch für die betroffene Familie gilt.

2.1.1.2.1.2 Diagnostische versus prädiktive Tests

Wichtig ist die Unterscheidung zwischen diagnostischen und prädiktiven Tests. *Diagnostische Tests* dienen der Diagnosesicherung. Mit Hilfe diagnostischer Tests versucht man die Ursachen einer bereits klinisch manifesten Erkrankung auf der Ebene der Keimbahn oder auf somatischer Ebene aufzuklären. Im ersten Fall ist die Veränderung nach den Mendelschen Gesetzmäßigkeiten erblich, im zweiten Fall ist sie, wie bei der Mehrzahl der bösartigen Tumoren, nicht erblich. Molekulargenetische Untersuchungen zum Zweck der Diagnosesicherung können herkömmliche Diagnoseinstrumente ersetzen oder als ergänzende Untersuchungen hinzugezogen werden. Bei einigen genetisch heterogenen Erkrankungen ist es nur mit Hilfe molekulargenetischer Methoden möglich, die zugrunde liegende Ursache zu erkennen.[555] Diagnostische Tests haben immer auch eine prädiktive Komponente im Hinblick auf Familienmitglieder.

Prädiktive Tests zielen darauf ab, genetische Veränderungen zu identifizieren, die zu einem späteren Zeitpunkt im Leben der getesteten Person mit erhöhter oder mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit zu einer Erkrankung führen werden.

Eine besondere Problematik prädiktiver Diagnostik liegt darin, dass auch unter der Voraussetzung, dass Genveränderungen identifiziert werden können, die nachweislich mit bestimmten Krankheiten assoziiert sind, oft nicht mit Sicherheit vorhergesagt werden kann, ob die Erkrankung im späteren Leben der betroffenen Person überhaupt auftreten wird bzw. wann und mit welchem Schweregrad sie auftreten wird.[556] Eine linearkausale Beziehung zwischen einer genetischen Veränderung und der Ausprägung eines bestimmten Merkmalsbildes wird heute aus wissenschaftstheoretischen Gründen vielfach bestritten.[557]

---

[555] Friedl/Lamberti 1997, S. 83f.

[556] Feuerstein/Kollek (2001, S. 27) weisen darauf hin, dass beispielsweise 3 % bis 5 % der reinerbigen Merkmalsträgerinnen und Merkmalsträger des Gens für Mukoviszidose die Krankheit überhaupt nicht entwickeln.

[557] Wolf 1997.

Tests, mit denen Genveränderungen diagnostiziert werden, die mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit im späteren Leben zum Auftreten einer Erkrankung führen, werden manchmal auch *prädiktiv-deterministische Tests* genannt. Ein Beispiel für eine Erbkrankheit mit einer sog. vollständigen Penetranz ist die Huntington-Krankheit. Die Penetranz gibt die Wahrscheinlichkeit an, mit der eine Genveränderung in einer Population zur Ausprägung eines Krankheitsphänotyps führt. Allerdings beruht auch die maximale Vorhersagbarkeit der Huntington-Krankheit bislang nur auf statistischen Daten, da der kausale Wirkungszusammenhang dieser Erkrankung bis heute nicht aufgeklärt ist.[558] *Prädiktiv-probabilistische Tests* identifizieren demgegenüber genetische Veränderungen mit – teilweise weit – geringerer Penetranz. Prädiktiv-probabilistische Tests erlauben daher auch nur individuelle Prognosen über die mehr oder minder große Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Erkrankung im späteren Leben. Grundsätzlich gilt dabei, dass die Prognose um so ungenauer ausfallen wird, je komplizierter die vorherzusagende Eigenschaft ist.

Die besondere Problematik prädiktiver Gentests lässt sich exemplarisch an der Brustkrebs-Diagnostik verdeutlichen:

> „Diese Krebserkrankung ist in Deutschland bei Frauen die häufigste mit oft letalem Ausgang. Bis zum 75. Lebensjahr beträgt das kumulative Risiko etwa 7 %, jährlich erkranken 43 000 Frauen (Bundesärztekammer 1998a). Etwa 5 % der Brustkrebsfälle sind vermutlich auf eine erbliche Mutation zurückzuführen. Sie sind durch ein relativ frühes Erkrankungsalter charakterisiert. Als disponierende Gene wurde die beiden Tumorsuppressorgene BRCA1 und BRCA2 beschrieben. Frauen mit einer ererbten Mutation im BRCA1-Gen besitzen ein stark erhöhtes Erkrankungsrisiko (bis hin zu 85 % bis zum Alter von 70 Jahren sowie ein bis zu 60 %-iges Risiko für Ovarialkrebs), dessen Höhe von der Art der Mutation abhängig ist. Im BRCA1-Gen sind über 450 verschiedene Mutationen beschrieben worden, im BRCA2-Gen über 250 (Meindl/Golla 1998). Die Analyse der BRCA-Gene, die seit 1996 in den USA kommerziell angeboten und auch in Deutschland durchgeführt wird, kann den getesteten Frauen Aufschluss darüber geben, ob sie Anlageträger sind oder nicht. Eine individuelle Erkrankungswahrscheinlichkeit kann bislang nur mit großen Unsicherheitsfaktoren (bzw. in einem weiten Streuungsbereich) bestimmt werden, weil es noch keine verlässlichen klinischen und epidemiologischen Daten gibt. Da außer häufigeren Vorsorgeuntersuchungen als mögliche prophylaktische Maßnahme praktisch nur die äußerst belastende Brustamputation infrage kommt (die zudem auch keinen absoluten Schutz bietet), ist eine Genanalyse sehr problematisch und wird von der Ärzteschaft bislang mit großer Vorsicht angewendet und gleichzeitig intensiv diskutiert. Eine große multizentrische Forschungsstudie zur Brustkrebsdiagnostik wird seit 1997 von der Deutschen Forschungsgemeinschaft finanziert (Wagenmann 2000).“[559]

Von den derzeit bekannten Krankheiten werden relativ wenige vorwiegend oder ausschließlich durch genetische Störungen verursacht. So erkranken nur ungefähr 3 % bis 5 % der erwachsenen Bevölkerung an einer spätmanifestierenden, *monogenen* Erbkrankheit (siehe Tabelle 15). Dabei handelt es sich im Wesentlichen um den familiären Brustkrebs, den familiären Darmkrebs und bestimmte Formen der Alzheimerschen Erkrankung, die zusammen bereits rund 2,5 % der Erkrankungen ausmachen. Die weitaus überwiegende Zahl von Krankheiten wird polygen oder multifaktoriell verursacht (siehe Tabelle 16).

Von *polygen* vererbten Krankheitsursachen spricht man, wenn man von einer Wirkung mehrerer Gene ausgeht, die nicht einzeln voneinander abgrenzbar ist; wenn der Ausbruch einer Erkrankung also durch das „Zusammenspiel“ mehrerer Genveränderungen verursacht ist. Von *multifaktoriellen* Krankheitsursachen spricht man, wenn ein Zusammenwirken von mehreren Genen mit Umweltfaktoren für das Auftreten einer Krankheit als ursächlich angenommen werden kann. Allerdings ist mit den Begriffen „monogene Krankheit“, „polygene Krankheit“ und „multifaktorielle Krankheit“ lediglich ein vereinfachendes Modell der Krankheitsgenese bezeichnet. Es kann heute nicht mehr davon ausgegangen werden, dass Gene von einer übergeordneten Ebene aus Krankheiten „kontrollieren“. Die Entstehung von Krankheiten umfasst immer verschiedene, genetische und nichtgenetische, Faktoren. Dabei kann keine Hierarchie festgestellt werden, die es zulassen würde, den Genen eine „privilegierte“ Stellung zuzuschreiben, auch wenn es Fälle gibt, in denen spezielle Gene offensichtlich eine sehr dominante Ausprägekraft zeigen.[560]

Insbesondere die Durchführung prädiktiver Gentests ist mit einer Reihe von Risiken verbunden, die um so mehr Gewicht haben, je größer die Differenz zwischen wachsendem Wissen einerseits und begrenzten Handlungsmöglichkeiten andererseits wird.[561] Hierzu gehören neben medizinischen Risiken (teilweise, wie beispielsweise bei der Brustkrebsdiagnostik, gravierende Auswirkungen prophylaktischer Interventionen, deren Sinn nicht hinreichend bewiesen ist), vor allem auch psychische und soziale Risiken. Insbesondere der prognostische Charakter genetischer Informationen ist „dazu angetan, die Betroffenen mit zu viel und interpretationsbedürftigem Wissen zu belasten und zu verunsichern“[562]. So können Testergebnisse bei den Betroffenen gravierende psychische Probleme wie Ängste und Depressionen auslösen und weitreichende Auswirkungen auf deren Lebensstil und Lebensplanung haben.[563]

558 Bartram et al. 2000, S. 41.

559 Hennen et al. 2001, S. 39.

560 Wolf 1997.

561 Ethik-Beirat beim Bundesministerium für Gesundheit 2000, S. 5f.

562 Hennen et al. 1996, S. 42.

563 Ethik-Beirat beim Bundesministerium für Gesundheit 2000, S. 5.

Tabelle 15

Häufige monogene Störungen (Auswahl)

Störung	Häufigkeit	Erbgang	Stichwort zur Erkrankung
Farbenblindheit (mehrere Formen)	1 : 12 • •	X-chromosomal (X-chr.)	Farbsehstörungen unterschiedlichen Ausmaßes
Alzheimersche Erkrankung (mehrere familiäre Formen)	1 : 100	autosomal-dominant (a.-d.)	Präsenile Demenz
Erblicher Brustkrebs	1 : 200 • •	a.-d.	Brustkrebs, oft vor der Menopause, z. T. auch Eierstockkrebs
Erblicher nichtpolypöser Dickdarmkrebs	1 : 200	a.-d.	Krebs des Dickdarms und anderer Organe
Thrombopholie (Faktor-V-Mangel)	1 : 200	a.-d.	Venenthrombose, Thromboembolien
Ichthyosis vulgaris	1 : 300	a.-d.	Fischschuppenkrankheit
Diabetes, juvenile Form	1 : 400	a.-d.	Zuckerkrankheit wegen gestörter Insulinausschüttung
Familiäre Hypercholesterinämie	1 : 500	a.-d.	Atherosklerose, koronare Herzerkrankung
Zystische Fibrose	1 : 2 500	autosomal-rezessiv (a.-r.)	Bildung eines zähen Schleims in Lunge, Bauchspeicheldrüse u. a. Drüsen, Funktionsausfall dieser Organe
Muskeldystrophie Typ Duchenne	1 : 3 500 • •	X-chr,	Muskelschwund
Hämochromatose	1 : 5 000	a.-r.	Eisenablagerung in inneren Organen
Familiäre Dickdarmpolyposis	1 : 6 000	a.-d.	Dickdarmpolypen, Tendenz zu malignen Tumoren
Adrenogenitaes Syndrom	1 : 10 000– 1 : 18 000	a.-r.	Störung des Wasser-Salz-Haushalts, Virilisierung
Marfan Syndrom	1 : 10 000– 1 : 20 000	a.-d.	Fehlentwicklung des Bindegewebes
Chorea Huntington	1 : 10 000– 1 : 12 000	a.-d.	Unwillkürliche Bewegungsstörungen, Persönlichkeitsabbau
Phenylketonurie	1 : 10 000– 1 : 20 000	a.-r.	Geistige Retardierung, Krampfneigung
Retinoblastom	1 : 14 000– 1 : 20 000	a.-d.	Netzhauttumor, Knochentumoren

Quelle: Schmidtke 1997, S. 198ff. (gekürzt)

2.1.1.2.1.3 Pränatale Tests

Zytogenetische und molekulargenetische Untersuchungen können grundsätzlich sowohl in der nachgeburtlichen (postnatalen) als auch in der vorgeburtlichen (pränatalen) Diagnostik eingesetzt werden. Insbesondere in der pränatalen Diagnostik hat die Zahl der durchgeführten zytogenetischen und molekulargenetischen Tests in den zurückliegenden Jahren in erheblichem Umfang zugenommen:

„Während 1990 auf 1 000 Lebendgeburten 49,6 Chromosomenuntersuchungen nach Amniozentese bzw. Chorionzottenbiopsie durchgeführt wurden, waren es 1993 bereits 78,8. Im Jahre 1996 stieg die Rate auf 85,7 und 1998 auf 95,7 Chromosomenanalysen pro Lebendgeburten. Innerhalb der letzten zehn Jahre hat sich die Frequenz der Inanspruchnahme der Pränataldiagnostik also annähernd verdoppelt. Bei 785 034 Lebendgeburten und 75 255 fetalen Chromosomenanaly-

Tabelle 16

Häufige multifaktoriell bedingte Störungen (Auswahl)

Erkrankung	Häufigkeit
Angeborene Fehlbildungen	
Neuralrohrverschlussstörung (Spina bifida = offener Rücken)	1 : 200 bis 1 : 1 000
Pylorusstenose (Verschluss des Magenausgangs)	1 : 300
Lippen-Kiefer-Gaumen-Spalte	1 : 500 bis 1 : 1 000
Andere Störungen	
Koronare Herzerkrankung, Schlaganfall	1 : 3 bis 1 : 5
Krebs	1 : 3
Diabetes Typ II (Altersdiabetes)	1 : 20
Katarakt (Linsentrübung)	1 : 250
Diabetes Typ I („kindlicher Diabetes“)	1 : 500

Quelle: Schmidtke 1997, S. 214 (gekürzt)

sen im Jahre 1998 bedeutet dies, dass praktisch in jeder 10. Schwangerschaft eine invasive Untersuchung des Ungeborenen vorgenommen wurde.“[564]

Unterscheiden kann man zwischen invasiven und nichtinvasiven Verfahren der pränatalen Diagnostik.[565] Anders als die *nichtinvasiven* Verfahren, bei denen man sich über bildgebende oder indirekte Methoden Aufschluss über mögliche Behinderungen oder Erkrankungen des werdenden Kindes verschafft, sind *invasive* Methoden der pränatalen Diagnostik mit einem körperlichen Eingriff verbunden, der dazu dient, Gewebematerial fetalen Ursprungs zu gewinnen.[566] Sie stellen daher immer ein gesundheitliches Risiko für die Schwangere und das werdende Kind dar.

Zu den nichtinvasiven Verfahren gehört – neben beispielsweise dem Ultraschall – auch der sog. *Triple-Test.* Dieser Test beruht auf der Beobachtung, dass bestimmte Eiweiße im Blut schwangerer Frauen, deren Feten Chromosomenanomalien (vor allem Trisomie 21) aufweisen, im Vergleich zu Schwangerschaften mit Feten, die einen normalen Chromosomenbefund aufweisen, Abweichungen zeigen. Zur Durchführung dieses Tests ist lediglich eine Blutentnahme bei der Schwangeren erforderlich, die zwischen der 6. und 8. Schwangerschaftswoche erfolgt. Nach Angaben von Jörg Schmidtke wird bei 25 % bis 50 % aller Schwangerschaften ein Triple-Test vorgenommen.[567] Der Triple-Test ist kein Diagnoseinstrument, sondern dient lediglich der Risikospezifizierung. Einer Veröffentlichung von Sancken und Bartens zufolge werden

„[u]nter optimalen Laborbedingungen sowie unter Beachtung der vom Frauenarzt zu erbringenden Angaben zum Körpergewicht der Schwangeren v. a. des nach sorgfältigem Ultraschall ermittelten Schwangerschaftsalters (...) bei einem Risikogrenzwert von 1 : 380 (Altersrisiko einer 35jährigen Schwangeren für ein Kind mit Down-Syndrom) etwa ¾ aller Feten mit einer Trisomie 21 bei einer Falsch-Positiv-Rate von ca. 8 % entdeckt. Diese Angaben beziehen sich auf die durchschnittliche deutsche Altersverteilung der Schwangeren. Die Detektions- und Falsch-Positiv-Raten variieren jedoch erheblich in Abhängigkeit vom Alter der Schwangeren (Detektionsraten von unter 50 % bei 20-jährigen bis fast 100 % bei über 40-jährigen Schwangeren; Falsch-Positiv-Raten von unter 4 % bei 20-jährigen bis mehr als 60 % bei über 40-jährigen Schwangeren.“[568]

Die Interpretation der Testergebnisse ist mitunter sehr schwierig und nur schwer vermittelbar. Selbst unter Anbietern des Tests herrscht vielfach Unklarheit über die Komplexität und die Interpretation des Tests.[569] Es ist gängige Praxis, dass eine Unklarheit im Triple-Test beinahe automatisch zu einer invasiven Pränataldiagnostik führt.[570] Die Gesellschaft für Humangenetik, der Berufsverband Medizinische Genetik, die Deutsche Gesellschaft

[564] Feuerstein et al. (im Erscheinen); dort weitere Belege. Feuerstein et al weisen darauf hin, dass über die Anzahl molekulargenetischer Untersuchungen im Rahmen der vorgeburtlichen Diagnostik keine Aussagen getroffen werden können, da diese nicht separat erfasst werden.

[565] Vgl. zum Folgenden auch Schüler/Zerres 1998.

[566] Schmidtke 1997, S. 108.

[567] Mündliche Mitteilung Prof. Jörg Schmidtke im Rahmen der nichtöffentlichen Anhörung am 26. März 2000.

[568] Sancken/Bartels 1999, 283.

[569] Schmidtke 1997, S. 119.

[570] Zerres, zit. n. Hennen et al. 2001, S. 73.

für Gynäkologie und Geburtshilfe sowie die Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin haben bereits 1992 ein Moratorium zum Triple-Screening gefordert; unter anderen aus dem Grund, dass aufgrund unzureichender Aufklärung „in vielen Fällen“ Testbefunde von den Betroffenen „unzutreffenderweise in Richtung einer dramatischen Risikoerhöhung interpretiert“ würden, wodurch „erhebliche Unruhe unter den Schwangeren“ entstehe.[571]

Zu den invasiven Methoden in der pränatalen Diagnostik gehören insbesondere die Chorionzottenbiopsie und die Amniozentese. Bei der *Chorionzottenbiopsie* wird einer Schwangeren – in der Regel zwischen der 9. und 12. Schwangerschaftswoche – Choriongewebe entnommen. Da die Chorionzotten embryonale Zellen sind, können bei der Analyse Chromosomen mikroskopisch auf numerische oder strukturelle Veränderungen untersucht werden. Darüber hinaus können Chorionzellen auch biochemisch und molekulargenetisch untersucht werden. Auf diese Weise lassen sich spezielle Stoffwechselkrankheiten und Erbkrankheiten wie beispielsweise die Mukoviszidose oder die Bluterkrankheit feststellen. Für molekulargenetische Untersuchungen ist die Chorionbiopsie besser geeignet als die Amniozentese.[572]

Bei der *Amniozentese* wird – in der Regel zwischen der 15. und 17. Schwangerschaftswoche – durch eine Punktion der Gebärmutterhöhle bei Schwangeren Fruchtwasser entnommen. Die aus dem Fruchtwasser gewonnenen Zellen stammen überwiegend von der Eihaut (Amniozellen), teilweise auch von der äußeren Haut und den Schleimhäuten des Fetus (fetale Zellen). Die nach Entnahme kultivierten fetalen Zellen können biochemisch, zytogenetisch und molekulargenetisch untersucht werden. Die zytogenetische Untersuchung gibt Aufschluss über chromosomale Auffälligkeiten (z. B. Trisomien 13, 18 und 21, gröbere Chromosomenverluste etc.), die biochemische Untersuchung Aufschluss über Neuralrohrverschlussdefekte (Spina bifida). Hierauf ist die „Routine“-Diagnostik beschränkt. Sofern das Risiko einer spezifischen, von den Eltern möglicherweise ererbten Veränderung auf molekulargenetischer oder chromosomaler Ebene bekannt ist (z. B. Mukoviszidose), kann außerdem eine entsprechende molekulargenetische Diagnostik vorgenommen werden. Dies wird nur getan, wenn eine spezifische Fragestellung vorliegt.

Während es sich bei Chorionbiopsie und Amniozentese mehr oder weniger um Tests handelt, die heute routinemäßig durchgeführt werden, werden die *Nabelschnurpunktion,* die ab etwa der 19. Schwangerschaftswoche durchgeführt werden kann und bei der fetale Blutzellen gewonnen werden, und die *Fetale Hautbiopsie,* die zwischen der 18. und 20. Schwangerschaftswoche durchgeführt werden kann, nur im Einzelfall angewendet.[573]

Invasive Methoden der pränatalen Diagnostik bergen nicht nur gesundheitliche Risiken für die Schwangeren selbst (Blutungen, wehenartige Schmerzen, Infektionen), sondern auch ein Verletzungsrisiko für den Fetus und sind mit einem eingriffsbedingten Fehlgeburtsrisiko verbunden, das bei der Amniozentese mit rund 0,5 %, bei der Chorionbiopsie mit 2 bis 4 % angegeben wird.

2.1.1.2.2 Genetische Reihenuntersuchungen (Screening)

Als genetische Reihenuntersuchungen (Screening) werden solche genetischen Tests bezeichnet, die systematisch mit dem Ziel der Früherkennung oder dem Ausschluss genetisch bedingter Erkrankungen, der Identifizierung von Prädispositionen oder Resistenzen gegenüber genetisch bedingten Erkrankungen oder der Identifizierung von Anlageträgerschaften zu einer genetisch bedingten Erkrankung durchgeführt werden.[574] Eine andere gebräuchliche Definition von genetischen Reihenuntersuchungen lautet: „Suche nach Genotypen in einer symptomfreien Bevölkerung, die zu erhöhten Risiken für genetisch bedingte Erkrankungen bei deren Trägern oder deren Nachkommen führen.“[575]

Im Unterschied zu individuellen Testangeboten geht die Initiative zur Durchführung von Tests bei genetischen Reihenuntersuchungen nicht von einem Rat suchenden Individuum, sondern vom Gesundheitssystem aus. Genetische Screenings können sich dabei auf die Gesamtbevölkerung oder auf spezifische Bevölkerungsgruppen beziehen. Im letzteren Fall werden Menschen mit einem Testangebot konfrontiert, obwohl bei ihnen keine individuelle Indikation vorliegt, sie jedoch ein gegenüber der Gesamtbevölkerung statistisch erhöhtes Risiko für eine genetisch bedingte Erkrankung tragen.

Wie aus einem Test ein Screening-Angebot wird, hängt vor allem auch von der Organisationsform des jeweiligen Gesundheitswesens ab. Anders als im Rahmen eines staatlichen Gesundheitswesens, in dem Screening-Programme von den zuständigen Institutionen gezielt etabliert werden können, kann ein Screening-Angebot auch gleichsam „einsickern“.[576] Das zeigt die Erfahrung der genetischen pränatalen Diagnostik in Deutschland, die sich *de facto* zu einer Art Screening-Angebot entwickelt hat.

Grundsätzlich lassen sich verschiedene Typen und Verfahren von Screening-Maßnahmen unterscheiden.

Zu den neonatalen genetischen Screenings, die gegenwärtig vor allem diskutiert werden, gehören die Untersuchung von Neugeborenen auf Zystische Fibrose, wozu es Pilotprojekte in Frankreich, Großbritannien und Italien gibt, sowie neonatale Tests auf Duchenne Muskeldystrophie. Für letztere Erkrankung stehen derzeit therapeutische Optionen nicht zur Verfügung, so dass die Durchführung des Tests nicht im Interesse des Kindes liegt,

[571] Kommission für Öffentlichkeitsarbeit und ethische Fragen der Gesellschaft für Humangenetik 1992.

[572] Schmidtke 1997, S. 111.

[573] Stengel-Rutkowski 1997, S. 58f.

[574] European Society of Human Genetics/Public and Professional Policy Committee 2000a.

[575] National Academy of Sciences, USA, 1975, zit. n. Schmidtke 1997, S. 231.

[576] Schmidtke 2001a.

Tabelle 17

Typen und Verfahren von Screening-Maßnahmen

Zeitpunkt	Typ/Verfahren	Ziele
vor der Geburt	– Fetale Zellen im Blut der Schwangeren[577] – Serummarker im Blut der Schwangeren – Ultraschall-Screening – Fetale Karyotypisierung – Präimplantationsdiagnostik	Erkennung genetisch (und nicht genetisch) bedingter Störungen in der frühen Schwangerschaft; Behandlung in utero; Verbesserung des perinatalen Managements; Entscheidungshilfe bezüglich Schwangerschaftsabbruch
nach der Geburt	– Screening von Neugeborenen – Screening von Erwachsenen – Carrier-Screening bei bestehender Schwangerschaft oder präkonzeptionell	Aufdeckung oder Ausschluss von genetischen Merkmalen, die gesundheitliche Bedeutung für die Testperson selbst haben; Aufdeckung oder Ausschluss von genetischen Risiken bei den Nachkommen der Testperson

Quelle: European Society of Human Genetics/Public and Professional Policy Committee 2000b

sondern allein der weiteren Familienplanung dient. Im Hinblick auf Tests, die im Erwachsenenalter durchgeführt werden, sind gegenwärtig Screenings auf familiäre Hypercholesterinämie und Hämochromatose sowie Tests auf Anlageträgerschaft für das Fragile-X-Syndrom, Zystische Fibrose und andere rezessive Störungen in der Diskussion. Eine Reihe von Screening-Maßnahmen werden gegenwärtig in Form von Pilotstudien durchgeführt.[578]

In einer Reihe von Ländern, darunter Israel, Australien und die USA, werden Screening-Programme bereits seit Jahren durchgeführt. Es handelt sich dabei um Anlageträgertests auf bestimmte Krankheiten, die innerhalb ethnischer Gruppen besonders häufig auftreten, und die bei Schwangeren bzw. präkonzeptionell zum Teil flächendeckend angeboten werden (siehe Tabelle 18).

In Deutschland wird derzeit in einem von der Kaufmännischen Krankenkasse Hannover (KKH) und der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) gestarteten Modellversuch ein genetisches Screening auf Hämochromatose durchgeführt. Es handelt sich dabei um das erste in Deutschland auf molekulargenetischer Basis durchgeführte Screening bei Erwachsenen überhaupt.

Für die Durchführung eines Hämochromatose-Screenings werden nicht nur medizinische Gründe, sondern auch ökonomische Gesichtspunkte geltend gemacht:

> „Zum einen gehört die Hämochromatose mit einer Prävalenz von 1:400 zu den häufigsten monogenen Stoffwechselerkrankungen in Europa. Sie ist einfach und sicher diagnostizierbar, durchläuft eine ausgeprägt lange asymptomatische Phase und lässt sich effektiv und nebenwirkungsfrei behandeln. Es herrscht Konsens darüber, dass sich homozygote Anlageträger bei Auftreten erster klinischer Krankheitserscheinungen einer regelmäßigen Aderlasstherapie unterziehen sollten. Diese ist nicht nur besonders preiswert, da sie gänzlich ohne Pharmaka auskommt, sondern stiftet zusätzlich volkswirtschaftlichen Nutzen, weil die Aderlässe in aller Regel als Blutspenden verwendet werden können. Der finanzielle Aufwand für die Durchführung eines Hämochromatose-Screenings bei nicht selektionierten Probandengruppen wurde erst kürzlich im Rahmen einer gesundheitsökonomischen Forschungsarbeit berechnet und auf rund 8 900 DM pro gewonnenem Lebensjahr geschätzt. Im Vergleich zu anderen Untersuchungen, für die ebenfalls Kosteneffektivitätsstudien vorliegen, ist dies ein ausgesprochen guter Wert.“[579]

Die Hämochromatose ist mit einer Prävalenz von etwa 2,5:1000 in Nord- und Mitteleuropa eine sehr häufige Stoffwechselkrankheit mit autosomal-rezessivem Erbgang. Bei den Betroffenen kann es durch eine erhöhte gastrointestinale Absorption von Eisen aus der Nahrung mit zunehmendem Lebensalter zu einer unphysiologischen Eisenüberlagerung des Organismus (insbesondere Leber, Pankreas, Herz und Haut) kommen. Im Verlauf von Jahren können sich unbehandelt eine Reihe von Organschädigungen entwickeln, die häufig zum vorzeitigen Tod der Patienten führen. 1996 konnte die krankheitsverursachende Mutation im HFE-Gen auf dem Chromosom 6 identifiziert werden, und seitdem steht ein direkter Gentest zur Verfügung. Der direkte Gentest ermöglicht eine

[577] Diese Technik ist nicht anwendungsreif (Anm. d. Kommission).

[578] Ein Überblick findet sich in: European Society of Human Genetics/Public and Professional Policy Committee 2000b.

[579] Galas 2001, S. 70.

Tabelle 18

Heterozygotentests

Krankheit	Ethnische Gruppen	Testverfahren
Thalassämie	Bevölkerungen der Mittelmeerländer	Hämoglobin-Untersuchungen; molekulargenetische Tests
Tay-Sachs-Erkrankung	Aschkenasim-Juden	Biochemischer Test
Sichelzellenanämie	Bevölkerungen afrikanischer Gruppen	Hämoglobin-Untersuchungen; molekulargenetische Tests
Zystische Fibrose	Bevölkerungen europäischer Herkunft	Molekulargenetischer Test

Quelle: Schmidtke 1997, S. 247

präsymptomatische Diagnostik und Prävention der Erkrankung mittels Aderlasstherapie. Durch diese einfache regelmäßige Behandlung kann das Auftreten von Symptomen verhindert werden bzw. der Erkrankungsverlauf einer bereits klinisch manifesten Hämochromatose wirksam positiv beeinflusst werden. Bei Patienten mit Verdachtsdiagnose kann auf die Durchführung invasiver Methoden zur Diagnosesicherung (Leberpunktion) verzichtet werden.

Im Rahmen des Modellvorhabens der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) in Kooperation mit der Kaufmännischen Krankenkasse (KKH) sollen 10 000 Versicherte der KKH untersucht werden (Mindestalter: 18 Jahre). Von der MHH erhalten Interessierte ein Informationsschreiben sowie ein Filterpapier, das als Träger der Blutprobe dient. Dazu genügt es, dass der Hausarzt einige Tropfen des Kapillarblutes auf das Filterpapier gibt und die Probe zur Auswertung an die MHH schickt. Nach Auswertung der Blutprobe im Labor informiert die MHH den Hausarzt schriftlich über das Ergebnis. Identifizierten Anlageträgern werden eine humangenetische Beratung und eine klinische Untersuchung angeboten. Daneben soll auch eine ausführliche Befragung der Probanden zur Evaluierung der psychosozialen Auswirkungen des Screenings erfolgen. Kritikerinnen und Kritiker weisen vor allem auf folgende problematische Aspekte des Modellversuchs hin:

– Die Aufklärung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer am Modellvorhaben erfolgt nicht obligatorisch durch ein humangenetisches Beratungsgespräch vor bzw. nach dem Test, sondern u. U. nur mittels zugeschicktem Aufklärungsbogen. Kann hierdurch ein informed consent ausreichend gewährleistet werden?

– Ein womöglich großer Teil der positiv genetisch Getesteten könnte unnötig beunruhigt werden, da er eventuell nie phänotypisch betroffen gewesen wäre.

– Wie geht man mit den zwangsläufig über Verwandte anfallenden Daten um?

– Ein Gentest auf Hämochromatose werde wissenschaftlich international kontrovers diskutiert, weil seine Aussagekraft unklar ist. Ein derartiges Screening sei ethisch problematisch, weil damit zu viele Personen erfasst würden, die gesund sind und möglicherweise erst in einigen Jahrzehnten oder auch ohne medizinische Intervention gar keine klinisch relevanten Organschäden ausbilden würden. Dabei werde auch das Zweckmäßigkeitsgebot des SGB V unterlaufen.[580]

Der Einsatz genetischer Screening-Programme ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt durch knappe technische und materielle Ressourcen beschränkt. Zum einen sind gegenwärtig nur relativ wenige Erbkrankheiten und Risikofaktoren durch genetische Untersuchungen detektierbar; zum anderen sind Screening-Maßnahmen durch den hohen Aufwand, den eine Mutationsanalyse mit konventionellen molekulargenetischen Techniken darstellt, enge finanzielle Grenzen gesetzt.[581]

2.1.1.2.3 Pharmakogenetische Diagnostik

Die Pharmakogenetik beschreibt genetisch bedingte Faktoren als Ursache individueller Unterschiede in der Reaktion von Patientinnen und Patienten auf die Gabe von Arzneimitteln. Ihr wesentliches Ziel besteht darin, die Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln dadurch zu erhöhen, dass diese an die genetische Konstitution der Patientinnen und Patienten „angepasst“ werden. Während sich die Pharmakogenetik auf bestimmte pharmakologisch interessante Gene bezieht, umfasst die Pharmakogenomik die Gesamtheit aller unterschiedlichen Abfolgen in den Genen. In den USA gilt die Pharmakogenomik vielfach als neue „Wunderdroge“ im Bereich der Medikamentenherstellung. So sieht laut einer Studie der internationalen Unternehmensberatung Frost & Sullivan der US-amerikanische Markt für Pharmakogenomik einem enormen Wachstum entgegen. Im Jahr 2000 erwirtschafteten die gen-basierte Diagnostik, der Servicebereich der Pharmakogenomik und die sog. Orphan Drugs rund 1,7 Milliarden US-Dollar; nach Schätzungen der Unternehmensberatung könnte der Umsatz bis zum Jahr 2005 auf über sechs Milliarden US-Dollar steigen.[582]

[580] Steindor 2001; 2002.

[581] Henn 1998, S. 130.

[582] Frost & Sullivan 2001.

Die pharmakogenetische Forschung steht derzeit noch am Anfang. Pharmakogenetische Untersuchungen dienen derzeit „mehrheitlich der anwendungsorientierten Grundlagenforschung“.[583] Gleichwohl werden teilweise große Hoffnungen in sie gesetzt: Die Implementierung pharmakogenetischer Methoden in die Arzneimittelentwicklung und die therapeutische Praxis soll zu größerer Sicherheit bei der Anwendung von Medikamenten beitragen, die Medikamentenwirksamkeit erhöhen und nicht zuletzt auch positive ökonomische Auswirkungen haben.[584] Broder und Venter halten es sogar für wahrscheinlich, dass Pharmakologie, Toxikologie, Bioinformatik und Genomik langfristig zu einer neuen Sparte der medizinischen Wissenschaft verschmelzen, die sich der Erforschung und Entwicklung von Pharmazeutika vom Molekül bis zum Krankenbett widmet.[585]

Im Einzelnen bestehen die Ziele pharmakogenetischer Forschung vor allem darin,

- die individuelle Wirksamkeit von Medikamenten zu optimieren,
- die Dosierung von Medikamenten möglichst individuell anzupassen,
- durch die Einnahme von Medikamenten verursachte unerwünschte Reaktionen zu vermeiden und
- die Aktivität von Medikamenten im Organismus besser steuern zu können.

Man weiß heute, dass die individuell fehlende Wirksamkeit von Medikamenten ebenso wie das Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen – neben Umweltbedingungen, der *compliance* der Patientinnen und Patienten und weiteren Faktoren – auch durch genetische Faktoren bedingt sind, wobei die genetische Komponente allerdings von Fall zu Fall unterschiedlich stark ausgeprägt sein kann.

Grundsätzlich kann man drei Mechanismen unterscheiden, wie Arzneimittelwirkungen durch pharmakogenetische Faktoren beeinflusst werden können:

- Veränderungen in Genen, die die Synthese arzneimittelabbauender Enzyme kontrollieren;
- Mutationen, die die Bindung an Zielstrukturen der Zelloberfläche oder in der Zelle beeinflussen;
- Mutationen, die eine herabgesetzte Expression von Transporterproteinen zur Folge haben oder deren Transportfunktion beeinflussen.[586]

Um Gene zu identifizieren, die für die Aufnahme, Wirksamkeit und den Abbau von Wirkstoffen im menschlichen Organismus verantwortlich sind, sind derzeit noch umfangreiche Forschungsvorhaben erforderlich. Dabei bedient man sich molekularbiologischer Erkenntnisse und verschiedener genetischer Verfahren und Werkzeuge wie z. B. Genkarten, Populationsanalysen, Familienstammbäumen oder Expressionsstudien. Eine wichtige Rolle spielen dabei Suchverfahren, die auf sog. SNPs (Single Nucleotide Polymorphisms) zurückgreifen.

SNPs sind die häufigste genetische Variation, bei der ein einzelner DNA-Baustein (ein Nukleotid, bestehend aus einem Zucker-, einem Phosphorsäuremolekül und einer Base) verändert ist. 99,9 % aller Nukleotid-Paare im menschlichen Genom sind bei allen Menschen gleich. Die verbleibenden 0,1 % sind vermutlich für die Unterschiede zwischen den Menschen verantwortlich. Eine Veränderung einer einzelnen Base – also ein SNP – tritt vermutlich bei jeder 1 000. Base auf. SNPs treten überall im Erbgut auf. Derzeit geht man davon aus, dass es ca. 3 Millionen SNPs gibt, von denen jedoch vermutlich nur 15 000 bis 20 000 eine funktionelle Bedeutung haben.

1999 haben sich führende Pharmaunternehmen, universitäre Forschungslabors und die Stiftung Wellcome Trust zu einem „SNP-Konsortium“ zusammengeschlossen. Das SNP-Konsortium verfolgt das Ziel, SNPs zu sequenzieren und sie in einer Datenbank zu publizieren.[587] Die Kenntnis von SNP-Markern soll systematische genomweite Assoziationsstudien ermöglichen:

> „Somit können SNP-Profile der Zielpopulation – z. B. Patienten, die an einer bestimmten Krankheit leiden oder schlecht auf ein bestimmtes Präparat ansprechen – mit SNP-Profilen nicht beeinträchtigter Populationen verglichen werden, um genetische Abweichungen zu ermitteln, die nur in der betroffenen Gruppe auftreten. Bei diesen Assoziationsstudien könnten krankheitsspezifische Gene identifiziert werden, aus denen sich neuartige Therapiemöglichkeiten, ja sogar maßgeschneiderte Therapien entwickeln dürften.“[588]

Es wird erwartet, dass „in der näheren Zukunft immer mehr Medikamente in Kombination mit Testkits zur differentiellen Genotypisierung von Patientenpopulationen auf den Markt kommen werden“[589]. Bei diesen, auch „prognostics“ genannten Test-Kits geht es nicht um die Prädiktion von Krankheiten, sondern um die Prognose des therapeutischen Erfolgs eines Präparates. Ein Beispiel für die Möglichkeit pharmakogenetischer Behandlungsstrategien ist der Einsatz von Herceptin, einem Medikament, das nur bei einer ganz bestimmten Form des Mammakarzinoms wirksam ist. Diese Form entsteht durch eine genetisch bedingte Überproduktion bestimmter Wachstumsregulatoren. Mit Hilfe eines Tests lässt sich daher ermitteln, ob das zuständige Gen, das den Einsatz von Herceptin erst sinnvoll macht, nachgewiesen werden kann. Die US Food

---

583 Verband Forschender Arzneimittelhersteller 2001.

584 Bayertz et al. 2001, S. 287ff; Feuerstein et al. (im Erscheinen); Kurth 2000, S. 224.

585 Broder/Venter 2000, S. 97.

586 Eichelbaum 2001.

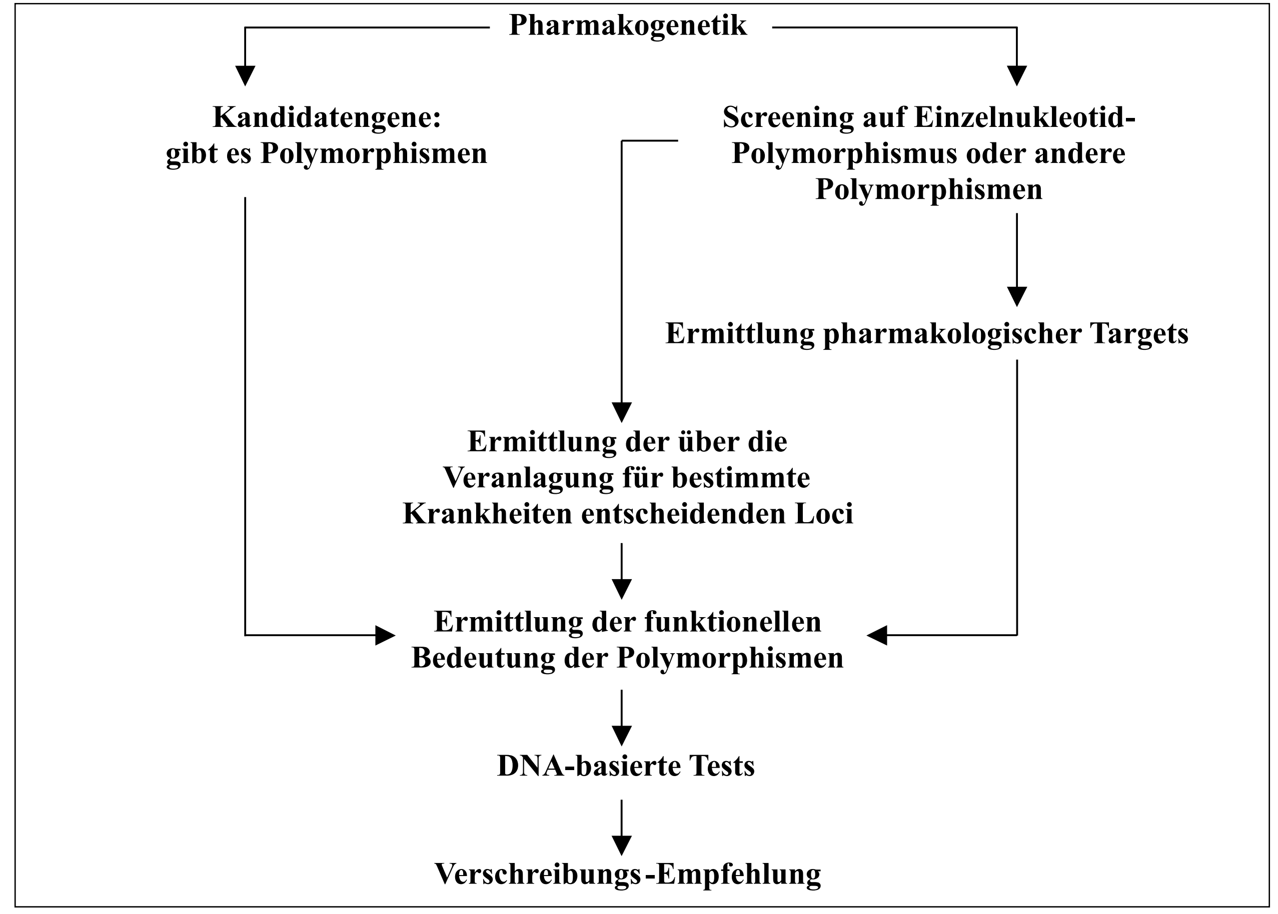
587 Am 15. Februar 2001 wurde in Nature eine Karte mit 1,4 Mio. SNPs publiziert.

588 Pressemitteilung des SNP-Konsortiums vom 15. April 1999, zit. n. Bayertz et al. 2001, S. 287 (Übersetzung).

589 Bayertz et al. 2001, S. 289; Feuerstein et al. (im Erscheinen); Wolf et al. 2000, S. 988.

Grafik 7

Pharmakogenetik



Quelle: Wolf et al. 2000, S. 989 (Übersetzung)

and Drug Administration (FDA) macht den Einsatz von Herceptin von der vorherigen Durchführung des Tests abhängig und hat die pharmakogenetische Diagnostik damit in die klinischen Prüfpläne integriert.

Herceptin ist das erste Medikament zur Behandlung von Brustkrebs, das auf Ergebnissen der Genomforschung basiert, zielspezifisch ist, ein defektes Signalsystem angreift und bei einer definierten Patientinnengruppe (individualisierte Therapie) eingesetzt wird. „Diese Aufsplitterung in immer feiner abgestimmte Therapien wird weitergehen", prognostiziert Prof. Axel Ullrich vom Max-Planck-Institut für Biochemie in Martinsried bei München.[590] Sollte dies zutreffen, stellt sich allerdings das Problem, wer dies bezahlen soll. Denn je weniger Patientinnen und Patienten es mit derselben Krebserkrankung gibt, desto höher ist der Preis pro Medikament. Die Gesundheitssysteme der Industrieländer wären dann mehr als bisher mit der Frage konfrontiert, wie künftig eine gerechte Allokation medizinischer Leistungen gewährleistet werden kann.

2.1.1.3 Erwartete zukünftige Entwicklungen

2.1.1.3.1 Ausweitung der Testpraxis

Der Zuwachs an genetischem Wissen – insbesondere im Zuge des Humangenom-Projektes – und technische Entwicklungen werden in den kommenden Jahren dazu führen, dass DNA-Tests für sehr viel mehr krankheitsrelevante Mutationen und genetische Polymorphismen zur Verfügung stehen werden als zurzeit. Zugleich werden die Testverfahren zunehmend leistungsfähiger, einfacher handhabbar und billiger. Beide Entwicklungen werden zu einer Ausweitung der Testpraxis führen.[591]

Vor allem werden in Zukunft immer mehr Gene, die an der Verursachung autosomal rezessiver und autosomal dominanter Erkrankungen beteiligt sind, identifiziert werden und zur Entwicklung diagnostischer und prädiktiver genetischer Testverfahren für diese Erkrankungen führen. Mit einer Ausweitung genetischer Testverfahren im Be-

[590] Zitiert nach Koch 2001b, S. 65.

[591] Bayertz et al. 2001, S. 271; Feuerstein et al. (im Erscheinen), Kap. 1.3.

reich chronischer Erkrankungen ist für eine Untergruppe dieser Erkrankungen, für die prädisponierende Gene mit hoher Penetranz bekannt sind, zu rechnen. Dazu gehören beispielsweise Brustkrebs (BRCA 1/2), Darmkrebs (FAP, HNPCC), Diabetes Typ II, Alzheimer (APOE, ADP, PS1, PS2). Allerdings hat diese Untergruppe nur einen Anteil von weniger als 5 % an allen erkrankten Fällen.[592]

2.1.1.3.2 Schere zwischen Diagnosemöglichkeiten und Therapieoptionen

Die Entwicklung effektiver Behandlungsverfahren für diese Erkrankungen wird mit dieser Entwicklung voraussichtlich nicht Schritt halten, so dass sich die Schere zwischen Diagnosemöglichkeiten und Therapieoptionen weiter öffnen wird.[593]

Zumindest in einigen Bereichen werden sich für die nähere Zukunft voraussichtlich jedoch – etwa bei der Therapiewahl und Arzneimitteldosierung – auch Möglichkeiten zu einer engeren Kombination von genetischer Diagnose und Therapie ergeben. Dies gilt z. B. für erbliche Tumoren, bestimmte Autoimmunkrankheiten, Endokrinopathien oder rheumatoide Erkrankungen.[594]

Es wurden ursprünglich große Hoffnungen in die somatische Gentherapie für genetisch bedingte Krankheiten gesetzt. Allerdings haben die Erfahrungen im klinischen Versuch, aber auch in der Grundlagenforschung gezeigt, dass die Idee, genetisch bedingte Krankheiten durch eine Art „Genkorrektur“ heilen zu können, wissenschaftlich zu naiv war.[595]

2.1.1.3.3 DNA-Chip-Technologie

Im Hinblick auf neue technische Möglichkeiten der Diagnostik wird sich in Zukunft voraussichtlich die Entwicklung von DNA-Chips als besonders bedeutsam erweisen. Der Anwendungsbereich für die Chiptechnologie geht „weit über den humangenetischen Bereich“ hinaus.[596] Das gegenwärtig diskutierte Einsatzspektrum für DNA-Chips reicht von der Forschung über die Landwirtschaft, die Lebensmittelkotrolle, die Umweltforschung, die medizinische Diagnostik bis hin zur Pharmaproduktion oder die Überprüfung genetischer Fingerabdrücke in der Forensik.[597]

Die DNA-Chip-Technologie eignet sich zum raschen und billigen Nachweis von Gensequenzen. Neben dem Einsatz zur Grobsequenzierung von Genen, zur Analyse von Expressionsmustern (Forschung, Überwachung von Therapieverläufen, Kontrolle von Stoffwechselreaktionen, medizinische Prognostik) oder zum Nachweis von Mikroorganismen und Umwelt- und Lebensmittelanalytik eignen sich DNA-Chips auch für eine Anwendung in der klinischen Forschung und Diagnose (Nachweis von erblichen Erkrankungen, Polymorphismen, Markern, Krankheitserregern).[598]

Die Verknüpfung von Molekulargenetik und Computertechnologie ermöglicht eine drastische Beschleunigung der Probenauswertung, bei der eine parallele Analyse einer sehr großen Zahl genetischer Informationen möglich ist. Dies wird gegenüber den heute verfügbaren Methoden der DNA-Diagnostik eine ganz erhebliche Beschleunigung bedeuten, die nicht nur für die Genomforschung selbst, sondern auch für die klinische genetische Diagnostik bedeutsam sein wird. Auch wenn die Einführung der Mikroarray-Analyse konstitutioneller Genmutationen in der medizinischen Praxis erst noch bevorsteht,

> „so lassen doch bereits im wissenschaftlichen Labormaßstab existierende Diagnostikchips für Gene wie BRCA1 oder CFTR keinen Zweifel daran, dass binnen weniger Jahre DNA-Mutationschips in großem Maßstab einsetzbar werden. Dadurch werden sich die bereits begonnenen Entwicklungen in Richtung auf Parametervermehrung, Kostensenkung und Automatisierung weiter beschleunigen.“[599]

Die Einführung der DNA-Chiptechnologie wird nach Auffassung von Expertinnen und Experten auch im Hinblick auf die humangenetische Diagnostik gravierende Veränderungen mit sich bringen. Wolfram Henn beispielsweise geht davon aus,

> „dass in fünf oder zehn Jahren Techniken verfügbar sein werden, die jedes beliebige medizinische Labor in die Lage versetzen, aus einer Blut- oder Chorionzottenprobe eine nahezu beliebige Zahl von Genomabschnitten auf Abweichungen von DNA-Standardsequenzen zu überprüfen, und dies zu einem Bruchteil heutiger Analysekosten. Eine eigene humangenetische Methodenkompetenz des Untersuchers wird dank integrierter Verfahren von der automatischen DNA-Extraktion bis zum Online-Abgleich mit als normal definierten Sequenzen nicht mehr erforderlich sein.“[600]

In welchem Ausmaß und in welchen Bereichen DNA-Chips zukünftig zum Einsatz kommen werden, ist, wie es in einer Publikation des Bundesministeriums für Bildung und Forschung heißt, „von sehr vielen Faktoren wie zum Beispiel den Patienteninteressen, dem wirtschaftlichen Nutzen für Anbieter und Anwender und der gesellschaftlichen Akzeptanz bestimmter Anwendungen abhängig und daher nicht vorhersehbar“[601].

---

[592] Nippert 2001b. Nach Feuerstein et al. ist mit der Erschließung polygen und multifaktoriell bedingter Erkrankungen ein „explodierender Markt für genetische Diagnostik“ zu erwarten (Feuerstein et al. (im Erscheinen)).

[593] Nippert 2001b.

[594] Bayertz et al. 2001, S. 275.

[595] Graumann 2000.

[596] Toder 2000, S. 19.

[597] Schwerin 2000, S. 16.

[598] Weß 1998, S. 4; Feuerstein et al. (im Erscheinen).

[599] Henn 2000, S. 342.

[600] Henn 2000, S. 342.

[601] Bundesministerium für Bildung und Forschung 2000.

2.1.2 Rechtliche Regelungen (national/international)

In Deutschland gibt es derzeit keine spezifischen gesetzlichen Regelungen, die sich mit der genetischen Beratung und Diagnostik befassen.

Das 1990 erlassene, 1993 novellierte Gentechnikgesetz regelt die Anwendung gentechnischer Verfahren an Pflanzen, Tieren und Mikroorganismen sowie die Sicherheitsvorkehrungen beim Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen in Laboren und Produktionsstätten. Die Anwendung gentechnischer Methoden am Menschen und die Humangenetik sind aus dem Anwendungsbereich des Gesetzes ausgeklammert. Eine einzelgesetzliche Regelung existiert bislang lediglich mit dem Strafverfahrensänderungsgesetz von 1997, in dem der Einsatz molekulargenetischer Untersuchungen in Strafverfolgung und Strafprozess geregelt wird.

Indirekte rechtliche Regelungen erfolgten in Deutschland zur Pränataldiagnostik und Beratung bruchstückhaft durch Rechtsprechung und Richtlinien im Krankenversicherungsrecht und im Arzthaftungsrecht. So wurden pränatale Diagnosetechniken wie die Amniozentese Anfang der 70er Jahre in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenkassen aufgenommen. Seit Anfang der 80er Jahre gibt es in Deutschland die sog. „Kind als Schaden“-Rechtsprechung, wonach Ärztinnen und Ärzte wegen Verletzung des Beratungs- und Behandlungsvertrages schadensersatzpflichtig sein können, wenn Kinder mit Behinderungen nach fehlerhafter genetischer Beratung oder verhinderter oder fehlerhafter Pränataldiagnostik geboren werden.[602] Im Strafprozessrecht wurde die Nutzung des „genetischen Fingerabdrucks“ zur Beweiserhebung im strafrechtlichen Ermittlungsverfahren 1997 durch das Strafverfahrensänderungsgesetz (§ 81e StPO) gesetzlich geregelt. Im Arbeitsrecht erging im Jahr 2001 die erste höhergerichtliche Entscheidung zum Einsatz von DNA-Analysen.[603]

In-vitro-Diagnostika, die vom Hersteller dazu bestimmt sind, zur Analytik von Genen angewendet zu werden, unterliegen dem europäischen und somit auch dem deutschen Medizinprodukterecht.[604] Die Europäische Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (RL 98/79/EG) gilt für In-vitro-Diagnostika und ihr Zubehör. Danach ist ein In-vitro-Diagnostikum ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Kontrollsubstanz oder -vorrichtung nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben verwendet wird und allein oder hauptsächlich dazu dient, Informationen über physiologische Zustände oder Krankheits- und Gesundheitszustände oder angeborene Anomalien zu liefern. Gendiagnostika und genetische Test-Kits werden in der Regel von dieser EU-Richtlinie erfasst. In Deutschland erfolgte die Umsetzung dieser Richtlinie durch das am 1. Januar 2002 in Kraft getretene Zweite Medizinprodukteänderungsgesetz. Nach den Bestimmungen der EU-Richtlinie und des Umsetzungsgesetzes sind in Deutschland alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, damit die Produkte nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie mit der sog. CE-Kennzeichnung („conformité européenne“) versehen sind. Produkte müssen demnach so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung weder den klinischen Zustand noch die Sicherheit der Patientin oder des Patienten direkt oder indirekt gefährdet, wenn sie zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden. Wie der Name bereits sagt, bezieht sich das (novellierte) Medizinproduktegesetz (MPG) ausschließlich auf Kriterien der Produktsicherheit und -güte. In Bezug auf den Gentest bedeutet dies, dass Fragen des Arztvorbehalts oder der Bindung der Durchführung von Gentests an medizinische Zwecke nicht von diesem Gesetz erfasst werden.[605] Hier kann der nationale Gesetzgeber also ein eigenes Regelwerk verabschieden.

Anders als in Deutschland existiert in Österreich mit dem Gentechnikgesetz von 1994 eine gesetzliche Regelung des Bereichs der genetischen Diagnostik.[606] In der Schweiz liegt ein „Vorentwurf für ein Bundesgesetz über genetische Untersuchungen am Menschen“ vor.[607]

Auf europäischer Ebene widmet das „Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin“[608] des Europarates der Frage des Schutzes des humanen Genoms ein eigenes Kapitel. Das Übereinkommen behandelt in Art. 11 die Frage der Diskriminierung einer Person aufgrund ihres genetischen Erbes und stellt fest:

> Art. 11: *Nichtdiskriminierung*
>
> „Jede Form von Diskriminierung einer Person wegen ihres genetischen Erbes ist verboten.“

In Art. 12 befasst sie sich mit prädiktiven genetischen Tests von Krankheiten und bindet ihre Vornahme an das Vorlie-

[602] Degener 1998b. Die Rechtsprechung zur Haftung nach verpasstem Schwangerschaftsabbruch bzw. nach fehlerhafter Pränataldiagnostik bezieht sich allerdings nur auf die Indikationen des bis 1995 geltenden § 218. Vgl. die diesbezüglichen Ausführungen im Berichtsteil Präimplantationsdiagnostik.

[603] Vgl. C2.2.1.3 Prinzip der Freiwilligkeit.

[604] Schorn 2001.

[605] In zwei Punkten geht die In-vitro-Diagnostika-Richtlinie über die Regelung der Produktsicherheit und -güte hinaus: Nach Art. 1 Abs. 4 unterliegt die Entnahme, Sammlung und Verwendung von Gewebe, Zellen und Stoffen menschlichen Ursprungs in ethischer Hinsicht den Grundsätzen des Übereinkommens des Europarates zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung der Biologie und der Medizin und den einschlägigen Regelungen der Mitgliedstaaten. Nach Art. 1 Abs. 6 der Richtlinie werden nationale Rechtsvorschriften, nach denen Produkte auf ärztliches Rezept geliefert werden, von der Richtlinie nicht berührt. Die in § 37 MPG geregelte Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit sieht die Möglichkeit vor, für bestimmte Medizinprodukte eine Verschreibungspflicht oder besondere Vertriebswege vorzuschreiben, jedoch nur, soweit dies aus Gründen des unmittelbaren oder mittelbaren Gesundheitsschutzes oder zur Sicherheit des Patienten, Anwenders oder Dritter geboten ist.

[606] Gentechnikgesetz (GTG) der Republik Österreich 1994.

[607] Bundesamt für Justiz (Schweiz) 1998a.

[608] Europarat 1997.

gen von „Gesundheitszwecken“ und an genetische Beratung; wobei die beiden Kriterien „Gesundheitszweck“ und „genetische Beratung“ nicht näher expliziert sind:

Art. 12: *Prädiktive genetische Tests*

„Untersuchungen, die es ermöglichen, genetische Krankheiten vorherzusagen oder bei einer Person entweder das Vorhandensein eines für eine Krankheit verantwortlichen Gens festzustellen oder eine genetische Prädisposition oder Anfälligkeit für eine Krankheit zu erkennen, dürfen nur für Gesundheitszwecke oder für gesundheitsbezogene wissenschaftliche Forschung und nur unter der Voraussetzung einer angemessenen genetischen Beratung vorgenommen werden.“

Diese Bestimmungen bilden den Ausgangspunkt für ein gegenwärtig in Vorbereitung befindliches Protokoll zur Humangenetik, das sich u. a. mit Fragen der genetischen Diagnostik befasst. Auch sind Richtlinien zum Umgang mit humanbiologischem Material und persönlichen Daten in Vorbereitung, in deren Zusammenhang es auch um den Umgang mit genetischen Daten geht.

In der deutschen Diskussion ist die Regelung in Art. 12 wegen der Interpretations- und Präzisionsbedürftigkeit des Begriffs „Gesundheitszwecke“ (health purposes) kontrovers beurteilt worden. Die Bundesregierung hat das Übereinkommen wegen der noch nicht abgeschlossenen Debatte in Deutschland bislang noch nicht unterzeichnet.

Auch die UNESCO-Deklaration zum Schutz des menschlichen Genoms von 1997 beinhaltet ein Verbot der Diskriminierung von Menschen aufgrund genetischer Eigenschaften und schreibt in mehreren Artikeln grundlegende Prinzipien und Rechte für den Umgang mit genetischen Untersuchungen zu Forschungs- und Diagnosezwecken fest.[609]

Die Chancen und Risiken der Anwendung gendiagnostischer Verfahren am Menschen werden in Deutschland seit den 1980er Jahren in zahlreichen von Bundes- und Landesregierungen eingerichteten Kommissionen und Arbeitsgruppen intensiv diskutiert. So hat sich beispielsweise 1985 eine gemeinsame Arbeitsgruppe zwischen dem damaligen Bundesministerium für Forschung und Technologie und dem Bundesministerium für Justiz, die sog. Benda-Kommission, mit Fragen der In-vitro-Fertilisation, der Genomanalyse und der Gentherapie auseinandergesetzt.[610] 1987 hat die Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ des 10. Deutschen Bundestages ihren Bericht vorgelegt[611], 1990 die Bund-Länder Arbeitsgruppe „Genomanalyse“[612]. Im November 2000 hat der Ethik-Beirat beim Bundesministerium für Gesundheit ein Eckpunktepapier für eine ethische und rechtliche Orientierung im Umgang mit prädiktiven Gentests vorgelegt.[613]

Der Weltärztebund, die Bundesärztekammer, Landesärztekammern und Fachgesellschaften haben sich in Positionspapieren, Stellungnahmen und Richtlinien teilweise umfangreich zu grundlegenden Prinzipien im Umgang mit genetischen Diagnoseverfahren und verschiedenen konkreten Problembereichen geäußert.[614]

2.2 Diskussionsstand und Bewertung

2.2.1 Allgemeine Aspekte

2.2.1.1 Besonderheiten genetischer Informationen

Informationen aus molekulargenetischen Untersuchungen weisen eine Reihe von Besonderheiten auf, die ihre Sonderstellung in der Medizin gegenüber Informationen, die aus konventionellen medizinischen Untersuchungen stammen, begründen.

Genetische Information

- birgt gegenüber anderen medizinischen Informationen ein deutlich höheres prädiktives Potenzial,
- ermöglicht präsymptomatisch Aussagen über Erkrankungen bzw. Krankheitsdispositionen,
- behält ihre Voraussagekraft über lange Zeiträume,
- ist von großer Bedeutung für reproduktive Entscheidungen,
- stellt Verbindungen zu Ethnizität her und birgt damit das Potenzial rassistischer Diskriminierung,
- hat Implikationen über das getestete Individuum hinaus auch für Familienangehörige,
- ist in der Regel mit prognostischer Unsicherheit im Hinblick auf den Ausbruch bzw. den Krankheitswert einer Erkrankung behaftet,
- kann einen Vorwand für soziale Stigmatisierung schaffen (Arbeitsplatz, Versicherungswesen, Partnerschaftsanbahnung),
- kann zu erheblicher psychischer Verunsicherung, zu Ängsten und Depressionen der Trägerin bzw. des Trägers führen. Personen, die gesund sind und es möglicherweise auch bleiben, können sich als krank oder als gefährdet ansehen,[615]
- birgt das Potenzial eugenischer Diskriminierung[616].

Die grundlegende Differenz zwischen konventionellen und molekulargenetischen Tests liegt jedoch nicht so sehr

[609] United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO) 1997.

[610] Bundesministerium für Forschung und Technologie und Bundesministerium der Justiz 1985.

[611] Bericht der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ 1987.

[612] Bundesministerium der Justiz 1990.

[613] Ethik-Beirat beim Bundesministerium für Gesundheit 2000.

[614] Weltärztebund 1964/2000; 2000a; 2000b; Bundesärztekammer 1998a; Berufsverband Medizinische Genetik e.V. & Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V. 1998.

[615] Feuerstein/Kollek 2001, S. 28f.; Scholz 1995, S. 48.

[616] Bartram et. al. 2000; Feuerstein/Kollek 2000; Schmidtke 2001b, S. 422. Vgl. auch Rose 2000.

an einzelnen Eigenschaften der DNA-Analyse, sondern im Zusammenspiel ihrer Anwendungsbedingungen und dem Gültigkeitsbereich ihrer Ergebnisse.[617] Genetische Daten müssen aufgrund dessen als „identitätsrelevante“ Daten von besonderer Sensibilität angesehen werden, für die ein entsprechend hohes Schutzniveau erforderlich ist.

Eine weitere „Eigenschaft“ oder Besonderheit genetischer Informationen besteht darin, dass diese häufig in ihrer Aussagekraft weit überschätzt werden.[618] Dies hat häufig eine Verzerrung in der Wahrnehmung multifaktorieller Zusammenhänge zur Folge, da durch die vermeintliche Prägnanz des genetischen Datums andere, nicht weniger wichtige, möglicherweise aber weniger leicht zu ermittelnde Aspekte des Gesamtkontextes ausgeblendet werden.[619] Es besteht damit die Gefahr, dass psychische und soziale Faktoren bei der Erklärung der Entstehung von Krankheiten oder sogar Charaktereigenschaften von Menschen in den Hintergrund treten und die Komplexität von Menschen bzw. ihren Erkrankungen auf das bloße genetische Substrat reduziert werden.[620] Manche Autorinnen und Autoren sprechen sogar von einem Prozess der „Genetifizierung“ der Gesellschaft:

> „Als ein Aspekt des noch umfassenderen Prozesses der Medikalisierung bedeutet dieser Prozess eine Neudefinition des Individuums in Begriffen des DNA-Codes, eine neue Sprache, die menschliches Leben und Verhalten in einem genetischen Vokabular von Codes, Entwürfen, Merkmalen, Dispositionen und genetischer Beschaffenheit beschreibt und interpretiert, und eine genetische Konzeption von Krankheit, Gesundheit und dem menschlichen Körper.“[621]

Prädiktive Tests liefern Aussagen über die sichere oder wahrscheinliche zukünftige Erkrankung von noch gesunden Personen. Durch dieses Wissen entsteht eine neue Personengruppe, die der „gesunden Kranken“.[622] In der Diskussion um die genetische Diagnostik wird daher vielfach die Gefahr betont, dass prädiktive genetische Tests zu einer Individualisierung von Verantwortung und einem Abbau gesellschaftlicher Solidarität führen könnten.[623] Es wird befürchtet, dass sich die Erwartung durchsetzen könnte, dass „genetisch belastete“ Personen ihre Lebensweise auf ihre genetische Konstitution ausrichten, um ihre Leistungsfähigkeit so lange wie möglich zu erhalten, der Solidargemeinschaft möglichst wenig Kosten aufzubürden und womöglich dafür Sorge zu tragen, keine Kinder mit der selben „genetischen Belastung“ zu bekommen.[624] Darüber hinaus könnte ein sozialer Druck entstehen, einen prädiktiven Test durchzuführen, genetische Daten zu offenbaren oder sich an Screening-Programmen zu beteiligen, indem dies als gesellschaftlich verantwortliches Handeln definiert wird.[625] Die Gefahr des sozialen Drucks könnte selbst dann entstehen, wenn formal-rechtlich das Prinzip der Freiwilligkeit festgeschrieben ist.[626]

2.2.1.2 Recht auf Wissen und Recht auf Nichtwissen

Aus den Grundrechten, insbesondere der Menschenwürdegarantie und dem Recht auf freie Entfaltung der Persönlichkeit (Art. 1 und 2 GG), ergeben sich das Recht auf Wissen bzw. Nichtwissen, das Prinzip der Freiwilligkeit, der Schutz vor Diskriminierung sowie das Recht auf informationelle Selbstbestimmung.[627]

Insbesondere ergibt sich aus den genannten Normen das Recht eines Menschen, ihn selbst betreffende Informationen über seinen Gesundheitszustand zu kennen und darüber zu verfügen, welche weiteren Personen darüber Kenntnis erhalten. Er hat das Recht, in Kenntnis dieser Informationen Handlungs- bzw. Lebenspläne zu entwerfen, zu verfolgen oder zu verwerfen. Dies gilt auch für Informationen über die eigene genetische Konstitution, die als Grundlage für die eigene Lebensgestaltung oder die Familienplanung für den Einzelnen von großer Bedeutung sein können. Einschränkungen dieses *Rechts auf Wissen* sind grundsätzlich rechtfertigungsbedürftig. Es findet seine Grenzen insbesondere dort, wo Persönlichkeitsrechte anderer berührt werden.[628]

Dem Recht auf Wissen steht ein, ebenfalls aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht folgendes, *Recht auf Nichtwissen* gegenüber.[629] Auch Eingriffe in das Recht auf Nichtwissen bedürfen einer Rechtfertigung. Dieses Recht schützt die Einzelne bzw. den Einzelnen vor Informationen über ihre bzw. seine gesundheitliche Situation, die sie bzw. er nicht zu erlangen bzw. zu besitzen wünscht. Dem Recht auf Nichtwissen kommt aufgrund der Besonderheiten vor allem prädiktiver Tests eine besondere Bedeutung zu, da diese eine präsymptomatische Diagnostik und in der Regel nur probabilistische Aussagen ermöglichen.

> „Vor diesem Hintergrund kann nur ein Recht auf Nichtwissen dem drohenden Verlust der Unbefangenheit, Offenheit und letztlich Freiheit gegenüber der eigenen Zukunft zuvorkommen. (...) Das eigenverantwortete

---

[617] Scholz 1995, S. 37.

[618] Vgl. auch Rehmann-Sutter 1998.

[619] Bartram et al. 2000, Kap. 2.

[620] Bayertz 2000, S. 452.

[621] ten Have 2000, S. 334.

[622] Scholz 1995, 48.

[623] Mündliche Mitteilung Prof. Hillary Rose im Rahmen der öffentlichen Anhörung am 16. Oktober 2000.

[624] Feuerstein/Kollek 2001; Lemke 2001.

[625] Damm 1999, S. 448.

[626] Neuer-Miebach 1997.

[627] Konkrete Gefahren für die im Folgenden angesprochenen Grundrechte des Rechts auf Wissen und Rechts auf Nichtwissen (Art. 1 Abs. 1 und Art. 2 Abs. 1 GG), das Recht auf Freiwilligkeit und Datenschutz (Art. 2 Abs. 1 GG) und das Recht auf Schutz vor Diskriminierung (Art. 3 GG) können nur im Hinblick auf konkrete Anwendungskontexte genetischer Diagnostik identifiziert werden. Die Rechtsprechung zum „Kind als Schaden“ (wrongful birth) kann als ein konkretes Beispiel für Grundrechtsgefährdung durch Haftungsrecht im Zusammenhang mit der Anwendung genetischer Tests im Rahmen der Pränataldiagnostik gesehen werden. Vgl. die diesbezüglichen Ausführungen in C1.3.3.5 Kind als Schaden.

[628] Chadwick 1997a.

[629] Chadwick 1997a; 1997b; Taupitz 1998.

Recht, sich für ein Nichtwissen zu entscheiden, steht dem Betroffenen unbeschadet möglicher gesundheitlicher Nachteile zu.“[630]

Genetische Untersuchungsmethoden weisen allerdings zusätzlich die weitere Besonderheit auf, nicht auf das getestete Individuum beschränkt zu sein, sondern sich auch auf Familienangehörige zu erstrecken. Zum einen müssen bei manchen Untersuchungen Familienangehörige mit in die Untersuchung einbezogen werden. Dies ist z. B. bei indirekten Gentests immer der Fall. Zum anderen offenbaren die Ergebnisse einer genetischen Untersuchung häufig auch Informationen über den genetischen Status nicht untersuchter Familienmitglieder. Beide Situationen führen im Hinblick auf das Recht auf Nichtwissen zu besonderen Problemen.

Dies kann z. B. dann der Fall sein, wenn eine genetische Untersuchung gewünscht wird, deren Ergebnis unmittelbar eine Aussage auch über den genetischen Status eines weiteren Angehörigen erlaubt. Wünscht etwa eine junge erwachsene Person, deren Großmutter väterlicherseits an der Huntington-Krankheit erkrankt war, zum Zwecke ihrer eigenen Lebensplanung einen prädiktiven Test, so impliziert ein positives Testergebnis unweigerlich auch den diesbezüglichen genetischen Status des Vaters. Das Recht auf Wissen konfligiert in diesem Fall mit dem Recht auf Nichtwissen eines anderen Menschen.[631]

Das Recht auf Nichtwissen ist darüber hinaus durch den Umstand tangiert, dass genetische Daten grundsätzlich auch andere und weitere Informationen implizieren können, als zum Zeitpunkt der Durchführung des Tests bekannt war.

Ein besonderes Problem stellen auch Daten aus Gentests aus dem Nabelschnurblut Neugeborener dar, wie sie üblicherweise anfallen, wenn dieses Blut zur Entnahme von Stammzellen genutzt wird. Die Mutter bzw. die Eltern müssen sich insbesondere bei einer heterologen Verwendung nicht nur entscheiden, ob sie genetische Untersuchungen, die über die für eine Übertragung notwendigen Untersuchungen hinausgehen, zustimmen, sondern auch, ob sie die Ergebnisse dieser Untersuchung mitgeteilt bekommen wollen. Darüber hinaus müssen sie sich entscheiden, ob sie solche Untersuchungsergebnisse auch dann mitgeteilt bekommen wollen, wenn die Untersuchungen zu einem späteren Zeitpunkt, z. B. zum Zeitpunkt der Verwendung, unternommen werden. Das Recht auf Wissen bzw. Nichtwissen könnte in diesen Fällen abgestuft in Anspruch genommen werden, indem die Eltern es beispielsweise auf die erhobenen Befunde bis zu einem bestimmten Zeitraum oder auf bestimmte Diagnosebereiche beschränken.

2.2.1.3 Prinzip der Freiwilligkeit

Die Durchführung eines Gentests stellt einen Eingriff in die Integrität der getesteten Person dar. Diesem Eingriff muss eine nach umfassender Aufklärung erfolgte persönliche Zustimmung vorausgehen. Er ist in der Regel nur durch diese gerechtfertigt. Ausnahmen von diesem Prinzip darf es nur in engen gesetzlichen Grenzen geben und wenn dadurch die Würde der Testperson nicht verletzt wird. Die Inanspruchnahme von Gentests darf insbesondere weder durch direkten noch durch indirekten Zwang herbeigeführt werden.

Das wichtigste Instrument, um die Freiwilligkeit der Inanspruchnahme von Gentests nach Möglichkeit zu garantieren, ist das medizinethische Prinzip des informed consent. An diesen sind im Zusammenhang genetischer Diagnostik besondere ethische Anforderungen zu stellen.

Ein instruktives Beispiel für ethische Richtlinien zur Gewährleistung des informed consent im Zusammenhang genetischer Diagnostik findet sich in einem Dokument der Weltgesundheitsorganisation (WHO):

„Vorgeschlagene ethische Leitlinien in Bezug auf Selbstbestimmung sowie Einwilligung und Aufklärung (‚Informed Consent‘)

A. Auf die klinische Praxis anwendbar:

Gentests sollten in der klinischen Praxis freiwillig im Rahmen eines umfassenden genetischen Beratungsangebots mit einem validen Prozess der Einwilligung und Erläuterung in Bezug auf folgende Punkte erfolgen:

- Ziel des Tests,
- Wahrscheinlichkeit einer zutreffenden Prognose,
- Auswirkungen der Testergebnisse auf den Einzelnen und die Angehörigen,
- Optionen und Alternativen für die getestete Person,
- potenzielle Vorteile und Risiken des Tests (auch sozialer und psychischer Art),
- soziale Risiken der Diskriminierung durch Versicherer und Arbeitgeber (auch wenn diese möglicherweise gesetzwidrig ist) und
- keine Gefährdung der Versorgung der Einzelnen und ihrer Angehörigen unabhängig von ihrer Entscheidung.

B. Auf die Forschung und die Qualitätskontrolle anwendbar:

Zu einem validen Prozess des ‚Informed Consent‘ gehört die Erläuterung folgender Punkte:

Versuchscharakter und Zielsetzung der Studie,

- Grund für die Aufforderung des Betreffenden zur Teilnahme und Hinweis auf die Freiwilligkeit,
- Verfahren,
- Unannehmlichkeiten und (eventuelle) Risiken des Tests für den Einzelnen wie für die Angehörigen,

[630] Simon 2001, S. 115.

[631] Schäfer 1998, S. 211.

– Unsicherheit der Testergebnisse im Hinblick auf ihren Vorhersagewert und eine zutreffende genetische Beratung,

– mögliche Vorteile für andere Menschen und für die Wissenschaft,

– Vertraulichkeit der Unterlagen über die Identität des Versuchsteilnehmers,

– Kontaktperson für Fragen zu der Studie oder bei einer studienbedingten Schädigung,

– Recht des einzelnen Teilnehmers, jederzeit aus der Studie auszuscheiden,

– Recht des einzelnen Teilnehmers und seiner Angehörigen auf eine uneingeschränkte Gesundheitsversorgung auch nach seinem Ausscheiden.“[632]

Im Hinblick auf eine Reihe von Anwendungsbereichen genetischer Diagnostik reicht das Prinzip der Einwilligung nach Aufklärung (informed consent) als Steuerungselement zur Gewährleistung der Freiwilligkeit der Inanspruchnahme genetischer Diagnostik unter Umständen jedoch nicht aus. Wo in der Gesellschaft tatsächliche Macht-Ungleichgewichte die Vertragsfreiheit und die Freiwilligkeit einer Einwilligung faktisch konterkarieren, müssen betroffene Personen vor einer mehr oder weniger abgenötigten „Selbstaufgabe“ ihres informationellen Schutzes bewahrt werden. Dies gilt besonders für Arbeits- und Versicherungsverhältnisse.[633] Hier sind möglicherweise vorbeugende Maßnahmen erforderlich, die dazu geeignet sind, das Entstehen eines indirekten Zwangs zur Inanspruchnahme von Gentests möglichst zu verhindern.

Als besonderes Problem muss in diesem Zusammenhang die Möglichkeit der Erhebung einer DNA-Analyse ohne Kenntnis und Einwilligung der bzw. des Betroffenen gesehen werden. In einem Fall, den der Verwaltungsgerichtshof (VGH) Baden-Württemberg im Februar 2001 veröffentlicht hat, ging es um die außerordentliche Entlassung eines Bankangestellten. Der Mann war beim Vorstand der Bank in Verdacht geraten, der Verfasser eines anonymen Schreibens zu sein, durch den sich die Spitze des Instituts beleidigt sah. Um diesem Verdacht nachzugehen, lud man den Mann zu einer Dienstbesprechung mit Bewirtung. Die dabei angefallenen DNA-Reste wurden dann ohne Wissen des Mitarbeiters zur rechtsmedizinischen Auswertung weitergeleitet. Auf der Grundlage dieser Daten erhielt der Mann die fristlose Kündigung vom Arbeitgeber. Das Verwaltungsgericht Stuttgart sowie der VGH Baden-Württemberg als Beschwerdeinstanz sahen die Anforderungen an eine Verdachtskündigung nicht erfüllt und stuften sie in diesem Fall daher als rechtswidrig ein. In seiner Entscheidung vom 28. November 2000 hat der Verwaltungsgerichtshof Baden-Württemberg klargestellt, dass das Ergebnis einer ohne Kenntnis und Einwilligung des Betroffenen erhobenen DNA-Analyse für eine außerordentliche Verdachtskündigung, die wegen der Verbreitung anonymer Schreiben mit beleidigendem Inhalt in einer Dienststelle ausgesprochen werden soll, nicht verwertet werden kann. DNA-Tests ohne Einwilligung des Betroffenen – so die Richter – seien nur zur Aufklärung schwerer Straftaten zulässig. Der hier erfolgte heimliche DNA-Test an dem Mitarbeiter stelle dagegen einen unzulässigen Eingriff in das geschützte Persönlichkeitsrecht dar.[634]

Die Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder fordern in einer auf ihrer 62. Konferenz verabschiedeten Entschließung unter anderem

> „eine grundlegende Strafnorm im Strafgesetzbuch, um Gentests ohne gesetzliche Ermächtigung oder ohne die grundsätzlich nur für Zwecke der medizinischen Behandlung oder Forschung wirksame Einwilligung der betroffenen Person zu unterbinden.“[635]

2.2.1.4 Schutz vor Diskriminierung

Unter „genetischer Diskriminierung“ ist eine ungerechtfertigte Ungleichbehandlung von Menschen aufgrund ihrer genetischen Ausstattung zu verstehen. Genetische Diskriminierung bezieht sich auf tatsächliche oder vermutete genetische Unterschiede von Einzelpersonen und deren Angehörigen, die gesund sind oder nur milde, durch ihre genetische Konstitution bedingte Symptome zeigen, so dass ihre Gesundheit und Funktionstüchtigkeit nicht eingeschränkt ist.[636]

Der Ausdruck „genetische Diskriminierung“ fasst eine Ungleichbehandlung von Personen bzw. deren Angehörigen aufgrund ihrer tatsächlichen oder vermeintlichen genotypischen Eigenschaften zusammen und hebt sich insofern von einem Begriff der Diskriminierung ab, der auf phänotypische Unterschiede referiert, die die Leistungs- und Funktionsfähigkeit von Menschen verändern können.[637] Genetische Diskriminierung weist jedoch verschiedene Gemeinsamkeiten mit Diskriminierung von Menschen mit Behinderungen auf, insbesondere den Aspekt der „Medizinisierung“ von sozialen Problemen. Im Kontext der Diskriminierung von Menschen mit einer Behinderung ist darunter das Vorurteil zu verstehen, eine Behinderung führe zwangsläufig zu Funktions- und Leistungseinschränkungen, die ihre Ursache in körperlichen Eigenschaften der behinderten Person hätten. Hierin wird dann ein sachlich gerechtfertigter Grund für die Ungleichbehandlung von Menschen mit Behinderung gesehen. Als Beispiel gilt der Ausschluss von Menschen mit Behinderung von öffentlichen Plätzen, Gebäuden, Verkehrs- oder Kommunikationsmitteln oder der Ausschluss vom Wohnen in normalen

---

[632] World Health Organization (WHO) 1997 (Übersetzung).

[633] Datenschutzbeauftragte des Bundes und der Länder 2001a.

[634] Pressemitteilung des Verwaltungsgerichtshofs Baden-Württemberg vom 20. Februar 2001.

[635] Datenschutzbeauftragte des Bundes und der Länder 2001.

[636] Boyle 1995. Unterschieden werden kann zwischen direkter und indirekter Diskriminierung (vgl. dazu Kapitel B2.2.2.5 Gleichberechtigung und Diskriminierung).

[637] Geller et al. 1996.

Wohnquartieren. Die Verweigerung der gleichberechtigten Teilhabe an diesen gesellschaftlichen Einrichtungen wurde lange Zeit mit der individuell schicksalhaften Unfähigkeit, Treppen zu steigen, schwere Türen zu öffnen, Schwarzschrift zu lesen, auditive Kommunikation zu betreiben oder die Kulturtechniken Rechnen, Schreiben und Lesen zu beherrschen, gerechtfertigt. Heute hat sich international die Einsicht durchgesetzt, dass die Teilhabe von Menschen mit Behinderungen am gesellschaftlichen Leben kein medizinisches, sondern ein soziales Problem ist, dem nur mit vielfältigen Strukturmaßnahmen zur Integration und mit Antidiskriminierungsgesetzen beizukommen ist.[638]

Welche Formen von Ungleichbehandlung als „ungerechtfertigt“ gelten müssen, kann dabei nur im Hinblick auf spezifische Anwendungskontexte expliziert werden. Im arbeitsmedizinischen Kontext beispielsweise kann es als genetische Diskriminierung bezeichnet werden, wenn von einer bestimmten genetischen Disposition einer Arbeitnehmerin bzw. eines Arbeitnehmers generell auf ihre bzw. seine Leistungs- und Funktionsfähigkeit geschlossen wird.

Eine Diskriminierung und Stigmatisierung kann auftreten bei

– der Generierung von Wissen und Erkenntnissen,
– der Bewertung und Nutzung von Wissen und
– der Verteilung von Leistungen und Zugangsmöglichkeiten.[639]

Daten, die im Rahmen der prädiktiven genetischen Diagnostik erhoben werden, können sowohl die individuelle Ebene (Feststellung eines individuellen genetischen Erkrankungsrisikos) als auch die Ebene von Populationen betreffen (Screening von Risikogruppen bzw. ganzer Populationen). Entsprechend können sowohl einzelne Personen als auch Bevölkerungsgruppen aufgrund ihrer genetischen Ausstattung Opfer einer „genetischen Diskriminierung“ werden.

Stigmatisierende oder diskriminierende Einstellungen und Handlungen können sich sowohl gegen Personen richten, die an einer Erbkrankheit leiden bzw. für eine solche disponiert sind, als auch gegen solche Personen, die ein hereditäres oder somatisches Erkrankungsrisiko (z. B. für Brustkrebs) tragen. Genetisch diskriminierend können darüber hinaus nicht nur die Dritten zugänglich gemachten Informationen über genetische Defekte (die zu bestimmten Krankheiten disponieren) wirken, sondern auch Informationen über Anlageträgerschaften, genetische „Normabweichungen“ oder genetisch bedingte Empfindlichkeiten gegenüber bestimmten Stoffen oder Medikamenten.

Patienten und Patientinnen bzw. Nutzern und Nutzerinnen genanalytischer Untersuchungsmethoden ganz allgemein droht daher – insbesondere bei einigen wenigen spezifischen Erkrankungen bzw. Testergebnissen – die Gefahr einer „genetischen Diskriminierung“, die z. B. im Ausschluss der betroffenen Personen von bestimmten beruflichen Tätigkeiten, Versicherungsleistungen oder in einer sozialen Stigmatisierung bestehen kann. Verschiedene Beispiele einer genetischen Diskriminierung durch Versicherungsunternehmen, Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber oder Adoptionsagenturen in den USA und in Großbritannien belegen, dass es sich dabei durchaus um reale Gefahren handelt.[640] Bei einer Umfrage unter Personen mit einem erhöhten Risiko für eine genetisch bedingte Erkrankung konnten in den USA 1996 beispielsweise bei 917 Personen, von denen eine Rückantwort einging, über 200 Fälle einer genetischen Diskriminierung durch Versicherungen, Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber oder andere Institutionen identifiziert werden.[641]

In verschiedenen Staaten, darunter z. B. Österreich und Belgien, ist eine genetische Diskriminierung von Menschen gesetzlich verboten. In den USA ist genetische Diskriminierung teilweise vom American Disabilities Act (ADA) mit erfasst. Weitere gesetzliche Regelungen zum Verbot einer genetischen Diskriminierung werden derzeit erarbeitet. Darüber hinaus wird ein Verbot genetischer Diskriminierung auch in verschiedenen internationalen Dokumenten gefordert. Zum Beispiel wird in Artikel 11 des *Menschenrechtsübereinkommens zur Biomedizin* des Europarates die Diskriminierung einer Person wegen ihres genetischen Erbes verboten.[642]

Auch die Allgemeine Erklärung der UNESCO über das menschliche Genom und Menschenrechte verbietet in Artikel 7 eine Diskriminierung von Menschen aufgrund ihrer genetischen Eigenschaften:

> *Artikel 7*
>
> „Niemand darf einer Diskriminierung aufgrund genetischer Eigenschaften ausgesetzt werden, die darauf abzielt, Menschenrechte, Grundfreiheiten oder Menschenwürde zu verletzen, oder dies zur Folge hat.“

2.2.1.5 Datenschutz

Ziel und Zweck des Datenschutzes ist der Schutz von Menschen vor Verletzungen ihrer Persönlichkeitsrechte sowie ihrer Grundrechte, indem eine unzulässige Bearbeitung von Personendaten verhindert oder zumindest begrenzt wird. Der Ausdruck „Datenschutz“ ist insofern irreführend. Datenschutz dient in erster Linie dem Schutz der Persönlichkeit von Menschen, deren Daten bearbeitet werden, und ist insofern „Persönlichkeits- und Grundrechtsschutz bei der Bearbeitung von Personendaten.“[643]

Genetische Daten besitzen eine Reihe von Eigenschaften, die dazu führen, dass ihr Schutz vor missbräuchlicher Verwendung besonders schwierig, gleichzeitig aber auch in

[638] Degener/Quinn 2000.
[639] Neuer-Miebach 2001, S. 55.
[640] Vgl. dazu die Nachweise bei Wolbring 2001.
[641] National Human Genome Research Institute 1998.
[642] Vgl. C2.1.2 Rechtliche Regelungen (national/international).
[643] Grand/Atia-Off 2001, S. 530.

besonderer Weise erforderlich ist, um Persönlichkeitsrechtsverletzungen – von der Stigmatisierung bis hin zum Ausschluss von Arbeitsverhältnissen oder Versicherungsmöglichkeiten – zu verhindern.[644] Zu diesen Eigenschaften gehören u. a. die Folgenden[645]:

– Genetische Daten sind besonders sensibel, weil ihr Informationsgehalt der Trägerin bzw. dem Träger oft selbst nicht bekannt ist. Die genetische Ausstattung eines Menschen tangiert seine Persönlichkeit und Identität, die durch das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung geschützt werden. Dazu gehört, selbst zu entscheiden, was, wem, zu welchem Zweck und unter welchen Umständen offenbart werden soll. Die Entscheidung, genetische Daten zu offenbaren, bedeutet oft, selbst nicht zu wissen, was offenbar wird.

– Genetische Daten sind leicht zu gewinnen. Ein absoluter Schutz genetischer Daten vor dem unberechtigten Zugriff durch Dritte ist aus prinzipiellen Gründen nicht möglich, da mit genanalytischen Methoden theoretisch genetische Daten einer Person erhoben werden können, ohne dass diese davon weiß. Da das Erbgut eines Menschen in jeder Zelle abgespeichert ist, enthält prinzipiell alles biologische Material eines Menschen, von einem beim Frisör liegen gebliebenen Haar bis zum Speichelrest auf einer Briefmarke, die genetischen Informationen eines Menschen und könnte prinzipiell auf alle möglichen Eigenschaften hin untersucht werden.

– Genetische Daten werden in Zukunft an einer immer größeren Zahl von Stellen ohnehin anfallen. Genetische Daten werden in Zukunft in immer größerem Umfang bei verschiedenen Stellen und Institutionen vorliegen, gesammelt und gespeichert. Dies ist unter anderem deshalb problematisch, weil vorliegende Daten auch für anderweitige Zwecke ausgewertet werden können. Es besteht also, mit anderen Worten, die Gefahr einer *Zweitauswertung* von genetischen Daten zu Zwecken, denen die getestete Person nicht zugestimmt hat.[646]

– Genetische Daten sind darüber hinaus unter Umständen auch für Dritte von Interesse. Genetische Informationen sind unter Umständen nicht nur für die Person, von der sie stammen, sondern auch für eine Vielzahl von anderen Personen und Institutionen (Familienangehörige, privatwirtschaftliche Unternehmen, Arbeitgeber, Versicherungen, Strafverfolgungsbehörden, Bundeswehr, wissenschaftliche Einrichtungen u. a.) interessant.

Im deutschen Recht gibt es – mit Ausnahme der DNA-Regelungen in der Strafprozessordnung – keine bereichsspezifischen Datenschutzregelungen für den Umgang mit personenbezogenen genetischen Daten. Bereits die Enquete-Kommission „Chancen und Risken der Gentechnologie“ hatte dem Deutschen Bundestag 1987 empfohlen „sicherzustellen, dass die datenschutzrechtlichen Regelungen den bei der genetischen Beratung und pränatalen Diagnostik erhobenen genetischen Daten einen ausreichenden Schutz bieten“[647].

Die Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länden haben sich in den zurückliegenden Jahren mehrfach zur Frage datenschutzrechtlicher Konsequenzen genetischer Untersuchungen geäußert und erklärt, dass es im Hinblick auf eine Reihe verschiedener Aspekte gesetzgeberischen Handlungsbedarf gebe.[648] In einer Stellungnahme einer Ad-hoc-Arbeitsgruppe zum Thema Datenschutz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder wird die Notwendigkeit einer eigenständigen datenschutzrechtlichen Regelung für den Umgang mit genetischen Daten bejaht:

> „Nach derzeitiger Erkenntnis ist ein einheitliches ‚Gendatenschutzgesetz‘ möglich und sinnvoll, weil für alle Bereiche des Umgangs mit genetischen Daten eine ausreichende Anzahl gemeinsamer, den verfassungsrechtlichen Erfordernissen entsprechender Grundsätze und Regelungen formuliert werden kann und sollte, die – ähnlich wie im Bundesdatenschutzgesetz – durch nur wenige Sondervorschriften für Einzelbereiche ergänzt werden. Ein solches Gesetz ist auch einer standesrechtlichen Regelung über die Satzungsgewalt der Ärztekammern vorzuziehen. Gerade vor dem Hintergrund sich im Ausland abzeichnender Entwicklungen einer Kommerzialisierung von Gendaten (...) erscheint ein solches formelles ‚Gendatenschutzgesetz‘ geboten. Es ist insbesondere dort von Vorteil, wo die einzelnen Anwendungsbereiche sich überschneiden oder ineinander übergehen und so Unsicherheiten über die anwendbaren Normen vermieden werden können. Ein eigenständiges Gesetz würde auch der Übersichtlichkeit dienen und den Stellenwert des Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung besser verdeutlichen können als ein ‚Artikelgesetz‘. Ein solches ‚Gendatenschutzgesetz‘ könnte allerdings auch Teil eines umfassenderen ‚Gendiagnostikgesetzes‘ sein.“[649]

Die Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder haben auf ihrer 62. Konferenz im Oktober 2001 im Hinblick auf eine gesetzliche Regelung umfangreiche „Vorschläge zur Sicherung der Selbstbestimmung bei geneti-

[644] Rodotà 2000.

[645] Vgl. zum Folgenden auch Bayertz et al. 2001, S. 300f.

[646] Dass diese Gefahr durchaus real ist, zeigt das Beispiel einer Firma in den USA, die solche erneuten Auswertungen gespeicherter Gensequenzen Privatpersonen sogar direkt anbietet, damit diese sich über in ihrem persönlichen Erbgut neuentdeckte Gene und mögliche Gendefekte informieren lassen können (vgl. dazu Bayertz et al. 2001, S. 301).

[647] Bericht der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ 1987, S. 153.

[648] Vgl. beispielsweise Entschließung über Genomanalyse und informationelle Selbstbestimmung 1989; Gentechnologie und Datenschutz 1997; Datenschutzrechtliche Konsequenzen aus der Entschlüsselung des menschlichen Genoms 2000.

[649] Datenschutzbeauftragte des Bundes und der Länder 2001a.

schen Untersuchungen“ vorgelegt, die insbesondere Regelungen zur Zulässigkeit genetischer Untersuchungen beim Menschen, zum Umgang mit Proben und zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung genetischer Daten zum Gegenstand haben.[650]

Von Seiten der Datenschutzbeauftragten werden insbesondere Verbesserungen gegenüber den bislang bestehenden Kontrollmöglichkeiten gefordert. Zwar mangele es nicht an Kontrollinstanzen; diese müssten jedoch von den relevanten Gendaten-Verarbeitungen durch die unterschiedlichen Einrichtungen Kenntnis erlangen, den notwendigen gentechnischen Sachverstand mobilisieren, klare rechtliche Maßstäbe für die Kontrolle und Beratung erhalten und auch personell in der Lage sein, die Umsetzung der Vorschriften vor Ort zu prüfen und durchzusetzen. Es sei daher beispielweise zu überlegen, ob Forschungsanträge, die an Ethik-Kommissionen gerichtet werden, parallel auch den unabhängigen datenschutzrechtlichen Kontrollinstanzen vorgelegt werden, wie dies von Ethik-Kommissionen teilweise bereits heute verlangt werde. Gegenwärtig ist eine Beteiligung der Datenschutz-Kontrollinstanzen für Forschungsprojekte, die auf Einwilligungen basieren, durch die Datenschutzgesetze nicht vorgesehen. Auch seien die datenschutzrechtlichen Kontrollmöglichkeiten hinsichtlich des Umgangs mit den biologischen Informationsträgern (Blutproben, Haarwurzeln, aber auch isolierte DNA) nicht geklärt. Schließlich sollten die Datenschutz-Kontrollinstanzen nach Auffassung der Datenschutzbeauftragten bei der Zulassung bzw. Genehmigung von Genlabors für Analysen an menschlichem Erbmaterial beteiligt werden, um die notwendigen technischen und organisatorischen Maßnahmen der Datensicherheit zu gewährleisten.[651]

Zu den zentralen Schutzvorrichtungen des Datenschutzes gehört das Recht des bzw. der Einzelnen auf informationelle Selbstbestimmung. Dieses Recht gewährleistet die Befugnis des Einzelnen – mit Ausnahme wohldefinierter Teilbereiche –, über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten selbst zu bestimmen.[652] Das grundlegende Prinzip einer rechtlichen Regelung muss daher lauten, dass kein Dritter bzw. keine Dritte Zugriff auf identifizierende DNA-Proben oder genetische Informationen eines Menschen haben darf, solange die oder der Betroffene die Gewinnung der Probe zum Zwecke der genetischen Analyse und die Analyse selbst nicht ausdrücklich (schriftlich) autorisiert hat und nicht sichergestellt ist, dass sie bzw. er Zugang und Kontrolle über die Nutzung und die Weitergabe dieser Information besitzt. Dies schließt ein, dass genetische Daten nicht ohne die spezifische freie und selbstbestimmte Entscheidung der Betroffenen zu kommerziellen Zwecken verwendet werden dürfen. Die Frage, wie diesem Grundsatz gesellschaftliche Realität verschafft werden kann, muss im Hinblick auf konkrete, bereichsspezifische Regelungen diskutiert werden.

[650] Datenschutzbeauftragte des Bundes und der Länder 2001b.

[651] Datenschutzbeauftragte des Bundes und der Länder 2001a.

[652] Grand/Atia-Off 2001, 532f.

2.2.2 Spezifische Anwendungsfelder und Problembereiche

2.2.2.1 Genetische Diagnostik und Arbeitsmedizin

2.2.2.1.1 Arbeitsmedizinische Untersuchungen

Arbeitsmedizinische Untersuchungen bei Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern werden (in- und außerhalb der Arbeitsschutzgesetzgebung) aus unterschiedlichen Anlässen durchgeführt (Einstellungs- und Eignungsuntersuchungen, spezielle und allgemeine arbeitsmedizinische Untersuchungen, Drogen-Screening, Begutachtung u. a.). Grundsätzlich sind dabei arbeitsmedizinische Untersuchungen nach dem Arbeitsschutzgesetz, die dazu dienen, im Zusammenhang mit bestimmten Belastungen und Gefährdungen im Betrieb bzw. am Arbeitsplatz eine arbeitsbedingte Erkrankung bei Arbeitnehmerinnen bzw. Arbeitnehmern frühzeitig erkennen und damit spezifische Schutzmaßnahmen ergreifen zu können, von anderen Arbeitnehmerinnen- bzw. Arbeitnehmeruntersuchungen wie beispielsweise Einstellungsuntersuchungen zu unterscheiden, die in der Regel keine präventiven Ziele verfolgen. Hinzu kommen Untersuchungen, die dem Nachweis am Arbeitsplatz erworbener Schädigungen dienen.

2.2.2.1.2 Einsatz genetischer Untersuchungen in der Arbeitsmedizin

DNA-analytische Verfahren werden – soweit bekannt – in der Arbeitsmedizin in Deutschland gegenwärtig nicht eingesetzt. Es gibt derzeit so gut wie keine Hinweise darauf, dass die Vorlage bzw. die Durchführung eines Gentests von Arbeitgeberinnen bzw. Arbeitgebern zur Vorbedingung für die Aufnahme eines Beschäftigungsverhältnisses gemacht oder während der Dauer eines Beschäftigungsverhältnisses verlangt würden.[653] Ebenso wenig gibt es Hinweise darauf, dass Arbeitsuchende versuchen könnten, sich durch Vorlage eines Gentests beim prospektiven Arbeitgeber bezüglich der Vergabe eines Arbeitsplatzes einen Vorteil zu verschaffen. Auch im Zusammenhang mit Begutachtungsverfahren finden gendiagnostische Verfahren bislang – soweit bekannt – keine Anwendung.

Dieser Befund deckt sich mit internationalen Erfahrungen. So stellt beispielsweise auch die britische Human Genetics Advisory Commission (HGAC) in ihrem Bericht „The Implications of Genetic Testing for Employment“ fest, es gebe in der Praxis bislang keine Anhaltspunkte dafür, dass Arbeitgeberinnen bzw. Arbeitgeber die Ergebnisse von Gentests von Arbeitnehmerinnen bzw. Arbeitnehmern nutzen. Die einzige Ausnahme stelle das britische Verteidigungsministerium dar. Dieses macht eine Aufnahme in den Dienst der Luftwaffe von negativen Testergebnissen u. a. im Hinblick auf das Vorliegen von Sichelzellenanämie abhängig.[654] Aus den USA gibt es

[653] Eine Ausnahme stellt ein Fall dar, in dem ein junger Polizist in Bayern nicht in den Polizeidienst übernommen worden sein soll, weil er nicht bereit war, sich auf die Mutation im Gen für die Huntington-Krankheit untersuchen zu lassen (Engel 2001, S. 293).

[654] Human Genetics Advisory Commission 1999.

demgegenüber mehrere Berichte über eine genetische Diskriminierung am Arbeitsplatz. Beispielsweise konnten bei einer Befragung von in der genetischen Diagnostik tätigen Beraterinnen und Beratern 550 Personen identifiziert werden, denen aufgrund ihrer genetischen Disposition für eine Erkrankung ein Versicherungsvertrag bzw. ein Arbeitsvertrag verweigert worden war.[655] Nach bundesrechtlichen Voraussetzungen ist die Verwendung von Gentests im Arbeitsbereich in den USA grundsätzlich zulässig.

Nach Aussage von Expertinnen und Experten sind derzeit keine genetischen Untersuchungsverfahren bekannt, die für prädiktive Zwecke eingesetzt werden könnten.[656] Ob es einen Gentest gibt, der sinnvoll eingesetzt werden kann, um Dritte vor einem erheblichen Schaden zu bewahren, ist zumindest fraglich. Die wesentliche Ursache dafür, dass Gentests in der Arbeitsmedizin gegenwärtig nicht zum Einsatz kommen, besteht darin, dass molekulargenetische oder zytogenetische Untersuchungen gegenwärtig gegenüber anderen Untersuchungsmethoden in der Arbeitsmedizin keine Vorteile bieten. Arbeitsmedizinisch relevant wären vor allem Tests, die eine Disposition für solche Erkrankungen diagnostizieren können, die multifaktoriell bedingt sind, d. h. von mehreren Genen und zusätzlich von verschiedenen Umweltfaktoren verursacht werden. Für deren Abklärung stehen valide und praktikable Tests, die sich für eine routinemäßige Untersuchung eignen, bislang jedoch nicht zur Verfügung.[657] Es bedarf offenbar noch großer Fortschritte hinsichtlich des Verständnisses weit verbreiteter Erkrankungen und der genetischen Testverfahren selbst, bevor der Einsatz DNA-analytischer Untersuchungen in der Arbeitsmedizin zu einem größeren praktischen Problem werden könnte.

Anders als Diagnosen auf DNA-Ebene zählen eine Reihe von Untersuchungsmethoden auf der Genprodukt- und der Chromosomenebene heute bereits zum arbeitsmedizinischen Standard. Mehrheitlich dienen solche Untersuchungen bzw. entsprechende Forschungsprojekte dem Nachweis von erworbenen Chromosomenveränderungen bzw. Genmutationen. Solche Expositionsanalysen können beispielsweise als arbeitsplatzbegleitende Untersuchungen (Bioeffektmonitoring) sowie als nachträgliche Analyse zur kausalen Aufklärung von Krankheiten (Ex-post-Analysen) eingesetzt werden.

Arbeitsmedizinische Untersuchungen und Screening-Tests haben in den zurückliegenden Jahren zwar in erheblichem Umfang zugenommen. Grundsätzlich stehen der Arbeitsmedizin genetische Untersuchungen auf allen vier Untersuchungsebenen (Phänotyp-Analysen, proteinchemische Analysen, zytogenetische Analysen und DNA-Analysen) sowie die jeweils entwickelten Analysemethoden zur Diagnostik anlagebedingter wie auch später im Leben auftretender, d. h. erworbener genetischer Veränderungen zur Verfügung. Bisher werden genetisch bedingte, individuelle Risiken und Empfindlichkeiten weit überwiegend jedoch durch klinische Verfahren wie Anamnese und ärztliche Untersuchungen diagnostiziert. Bei 80 % bis 90 % aller gegenwärtig durchgeführten arbeitsmedizinischen Untersuchungen handelt es sich um Phänotyp-Analysen. Insgesamt ist die Frage, in welchem Umfang die unterschiedlichen Untersuchungsmethoden in der Arbeitsmedizin jeweils zum Einsatz kommen, gegenwärtig jedoch schwer zu beantworten, da entsprechende Zahlen fehlen. Dies gilt insbesondere für arbeitsmedizinische Einstellungsuntersuchungen, die von der Arbeitgeberin bzw. vom Arbeitsgeber vor Abschluss eines Arbeitsvertrages verlangt werden können.

2.2.2.1.3 Rechtliche Regelungen

In Deutschland unterliegt die Anwendung genetischer Verfahren in der Arbeitsmedizin – mit wenigen Ausnahmen – keiner gesetzlichen Regelung.[658] Für arbeitsmedizinische Untersuchungen allgemein gelten verschiedene Rechtsnormen in Abhängigkeit von Zeitpunkt, Anlass und Zweck der Untersuchung. Insbesondere bestehen derzeit keine gesetzlichen Grundlagen für die Anwendung genetischer Tests in Pflichtuntersuchungen im Rahmen arbeitsmedizinischer Vorsorge.[659]

Im Ausland wird die Problematik des Einsatzes genanalytischer Untersuchungsmethoden in der Arbeitsmedizin unterschiedlich beurteilt. Spezifische Regelungen existieren bislang nur in einigen wenigen Staaten. In Österreich beispielsweise ist es Arbeitgeberinnen bzw. Arbeitgebern nach § 67 des Gentechnik-Gesetzes generell verboten, Ergebnisse von Gentests von ihren Arbeitnehmerinnen bzw. Arbeitnehmern oder Arbeitssuchenden zu erheben, zu verlangen, anzunehmen oder sonst zu verwerten. In der Schweiz befindet sich ein Gendiagnostik-Gesetz in Vorbereitung, das auch den Einsatz genanalytischer Untersuchungen in der Arbeitsmedizin erfasst. In den Niederlanden wird der Einsatz von Gentests durch das „Gesetz über Gesundheitsprüfungen“ (Wet op de medische keuningen) geregelt, das sich auf medizinische Informationen generell bezieht und genetische Informationen als speziellen Unterfall medizinischer Informationen betrachtet. Das 1997 verabschiedete Gesetz schränkt medizinische Untersuchungen im Zusammenhang von Einstellungen generell auf Situationen ein, in denen „die Erfüllung der Aufgabe, auf die sich das Arbeitsverhältnis oder die Einstellung im öffentlichen Dienst bezieht, besondere Anforderungen in Bezug auf die gesundheitliche Eignung gestellt werden müssen.“

„Medizinische Eignung für die Aufgabe“ im Sinne dieses Gesetzes bezieht sich auf den Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der bzw. des zu Untersuchenden und von Dritten bei der Ausführung der betreffenden Arbeit.

655 National Human Genome Research Institute 1998.

656 Bayertz et al. 1999, S. 180ff.

657 Hennen et al. 2001, S. 103.

658 Die Ausnahmen beziehen sich auf die von den Berufsgenossenschaften vorgeschriebenen speziellen Vorsorgeuntersuchungen und das Biomonitoring im Rahmen der Gefahrstoffverordnung.

659 Kohte 2000.

Grundsätzlich ausgeschlossen sind laut Artikel 3 des Gesetzes Untersuchungen

– bei denen das Interesse des Auftraggebers die damit verbundenen Risiken für den zu Untersuchenden nicht übersteigt. Hierzu gehören Untersuchungen, die gezielt auf die Erlangung von Kenntnissen über die Möglichkeit einer schweren Erkrankung gerichtet sind, für die keine Heilungsmöglichkeit vorhanden ist oder deren Entwicklung nicht durch medizinisches Eingreifen verhindert oder aufgehalten werden kann oder von Kenntnissen über eine bestehende, nicht behandelbare schwere Erkrankung, die voraussichtlich erst nach längerer Zeit manifest werden wird;

– die aus anderen Gründen eine unverhältnismäßig schwere Belastung für den zu Untersuchenden mit sich bringen.

Auf europäischer Ebene haben die beigetretenen Mitgliedstaaten im „Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin“ vom 4. April 1997 die Zulassung von prädiktiven genetischen Tests von Krankheiten an das Vorliegen von Gesundheitszwecken und an genetische Beratung geknüpft.[660]

2.2.2.1.4 Untersuchungszwecke

Der Nutzen genetischer Befunde in der Arbeitsmedizin ist ambivalent. Einerseits verbindet sich mit dem Einsatz genetischer Untersuchungsverfahren an Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern die Hoffnung auf eine Verbesserung der Prävention und der arbeitsmedizinischen Versorgung. Andererseits wird jedoch befürchtet, dass diese Verfahren zum Zweck der Auslese von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern missbraucht werden und zu einer Aushöhlung des Gesundheitsschutzes für Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer führen könnten.

Wie auch bei anderen Untersuchungen in der Arbeitsmedizin ist es im Hinblick auf die Beurteilung von genetischen Untersuchungsverfahren erforderlich, danach zu fragen, wer die Untersuchungen veranlasst, zu welchen Zwecken sie durchgeführt werden und welche weiteren Verwendungsmöglichkeiten der Testergebnisse damit möglicherweise verbunden sind. Darüber hinaus sind allerdings auch die möglichen spezifischen weiteren Folgen und Risiken der Anwendung genanalytischer Verfahren zu bedenken.

Untersuchungen von einzelnen Genen mit dem Ziel der Erkennung von einzelnen vererbten Merkmalen könnten im Rahmen arbeitsmedizinischer Untersuchungen aus mehreren Gründen von (erheblichem) Interesse sein. Testergebnisse könnten unter Umständen beispielsweise Informationen offenbaren über

– ein genetisches Merkmal oder eine Prädisposition eines Individuums, die zu einer erhöhten Rate krankheitsbedingter Fehlzeiten führen könnte,

– ein genetisches Merkmal, das bei der Arbeitnehmerin bzw. dem Arbeitnehmer Fehlleistungen am Arbeitsplatz zur Folge haben könnte und dadurch diese bzw. diesen selbst oder Dritte einem Risiko am Arbeitsplatz aussetzen könnte, oder

– eine erhöhte Anfälligkeit eines Individuums gegenüber toxischen oder anderweitig gesundheitsgefährdenden Arbeitsstoffen oder anderen arbeitsplatzspezifischen Umständen.

Molekulargenetische Untersuchungen ebenso wie andere Untersuchungsmethoden in der Arbeitsmedizin können dabei grundsätzlich auf Veranlassung bzw. zum Schutz und im Interesse von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern, auf Veranlassung von Arbeitgeberinnen bzw. Arbeitgebern bzw. im betrieblichen Interesse sowie zum Schutz dritter Personen eingesetzt werden.

2.2.2.1.4.1 Molekulargenetische Untersuchungen auf Veranlassung von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern

Genetische Tests können unter Umständen einer Arbeitnehmerin oder einem Arbeitnehmer darüber Aufschluss geben, ob bzw. welche Schutzmaßnahmen bezüglich eines bestimmten Arbeitsplatzes ergriffen werden müssen oder ob ein bestimmter Arbeitsplatz für sie oder ihn im Einzelfall möglicherweise nicht geeignet ist. Die frühzeitige Bestimmung eines individuellen Risikos würde die Möglichkeit eröffnen, eine Bewerberin bzw. einen Bewerber um einen Arbeitsplatz oder eine Arbeitnehmerin bzw. einen Arbeitnehmer präventiv vor einer Exposition gegenüber gefährlichen Arbeitsstoffen, für die sie bzw. er besonders empfindlich ist, zu bewahren bzw. rechtzeitig entsprechende Schutzmaßnahmen zu ergreifen. Entsprechende Gentests eröffneten z. B. die Möglichkeit einer genetischen Vorabklärung bestehender Neigungen zu Allergien (Maurerekzem, Bäckerasthma). Bekannt ist auch, dass Personen mit alpha-1-Antitrypsin-Mangel, wenn sie schadstoffbelasteter Luft ausgesetzt sind, oft frühzeitig ein Lungenemphysem entwickeln. Die Kenntnis des Acetyliererstatus einer Arbeitsplatzbewerberin bzw. eines Arbeitsplatzbewerbers oder einer Arbeitnehmerin bzw. eines Arbeitnehmers könnte helfen, viele Fälle von Harnblasenkrebs zu verhindern.

Grundsätzlich könnten mit Hilfe molekulargenetischer Untersuchungsmethoden auch im Zusammenhang mit der Ausübung einer Tätigkeit erworbene Schädigungen festgestellt werden. Die Arbeitsmedizin könnte auf diese Weise beispielsweise mehr als bisher zur Kompensation eingetretener Schäden im Rahmen von Entschädigungsregelungen beitragen, da sich neue Möglichkeiten für die retrospektive Expositionsbeurteilung ergeben.

Eine verbesserte Feststellung interindividueller genetischer Differenzen hinsichtlich der Suszeptibilität für bestimmte Substanzen und eine erhöhte Validität der individuellen Risikoabschätzung könnte darüber hinaus auch zu präventiven Zwecken genutzt werden. So ließen sich unter Umständen beispielsweise neue Arbeitsstoffe rechtzeitig

[660] Vgl. C2.1.2 Rechtliche Regelungen (national/international).

als für bestimmte Personengruppen gesundheitsgefährlich erkennen und gegebenenfalls eliminieren oder neutralisieren. Möglicherweise könnten durch ein verbessertes Verständnis der pathogenen Mechanismen auch bislang unbekannte Arbeitsplatzrisiken erkennbar werden.[661]

2.2.2.1.4.2 Molekulargenetische Untersuchungen auf Veranlassung von Arbeitgeberinnen und Arbeitgebern

Zu den wichtigsten von der Arbeitgeberin bzw. vom Arbeitgeber veranlassten Untersuchungen gehören die Einstellungsuntersuchungen. Hier besteht ein klares Spannungsverhältnis, weil die hier erzeugten Daten nicht vorrangig der Verbesserung des Arbeitsplatzes, sondern der Personalauswahl dienen.[662] Insgesamt können prognostische Tests aus Sicht von Arbeitgeberinnen und Arbeitgebern betrieblichen Interessen dienen, indem beispielsweise Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber bei Einstellungs- und/oder Vorsorgeuntersuchungen Arbeitnehmerinnen bzw. Arbeitnehmer mit genetisch bedingten Empfindlichkeiten gegenüber bestimmten Gefahrenstoffen zu identifizieren oder festzustellen versuchen, ob eine Arbeitnehmerin oder ein Arbeitnehmer fähig ist, besondere gesundheitsbelastende Anforderungen des Arbeitsplatzes auszuhalten. Prädiktive Gentests könnten von Arbeitgeberinnen und Arbeitgebern im Rahmen von Einstellungsuntersuchungen aber auch dazu genutzt werden, Aufschlüsse über die Leistungsfähigkeit einer Arbeitsplatzbewerberin bzw. eines Arbeitsplatzbewerbers oder ihre bzw. seine Einsetzbarkeit an bestimmten, belastenden Arbeitsplätzen zu erhalten oder vor Abschluss eines Arbeitsvertrages festzustellen, ob die Arbeitsplatzbewerberin bzw. der Arbeitsplatzbewerber eine genetisch bedingte Veranlagung hat, die zu einer erhöhten Rate krankheitsbedingter Fehlzeiten führen könnte, um etwa entstehende Kosten durch Entgeltfortzahlung oder für eine Ersatzkraft bei krankheitsbedingtem Ausfall einer Mitarbeiterin bzw. eines Mitarbeiters zu vermeiden. Schließlich liegt es möglicherweise auch im Interesse einer Arbeitgeberin bzw. eines Arbeitgebers vor Abschluss eines Arbeitsvertrages zu prüfen, ob eine Arbeitsplatzbewerberin bzw. ein Arbeitsplatzbewerber Trägerin bzw. Träger eines genetischen Merkmals ist, das Fehlleistungen am Arbeitsplatz zur Folge haben könnte, die andere Personen (etwa Kolleginnen bzw. Kollegen oder Kundinnen bzw. Kunden) in Gefahr bringen könnte.

Insgesamt ist jedoch zu beachten, dass der Einsatz genetischer Tests nicht zu einem genetischen Determinismus in der Arbeitsmedizin führen darf, aus dem folgt, dass von genetischen Informationen über einen Menschen auf seine Leistungsbereitschaft, Leistungsfähigkeit und Gefährdung für andere Menschen geschlossen werden wird, denn der ganze Mensch ist mehr als seine Gene. Hier lassen sich wieder Vergleiche zur Medizinisierung von Behinderung ziehen. Informationen über vorhandene Behinderungen dürfen allein nicht zu medizinischen Rückschlüssen über die Qualifizierung von Arbeitnehmerinnen oder Arbeitnehmern verwendet werden. Der Arbeitnehmer oder die Arbeitnehmerin mit einer Behinderung müssen individuell und konkret bewertet werden. Das gilt selbst für sog. gefährliche Behinderungen und Krankheiten, wie etwa Epilepsie.

Das US-amerikanische Antidiskriminierungsrecht ist hier wiederum wegweisend:

> „Ein Arbeitgeber kann verlangen, dass eine Person keine unmittelbare Gefährdung ihrer eigenen Gesundheit und Sicherheit oder der anderer Personen am Arbeitsplatz darstellt. Allerdings muss der Arbeitgeber nach dem ADA (American Disabilities Act) sehr spezifische und strenge Anforderungen erfüllen, um das Vorliegen einer unmittelbaren Gefährdung feststellen zu können. Der Begriff der „unmittelbaren Gefährdung“ bezeichnet ein signifikantes Risiko einer beträchtlichen Schädigung der Gesundheit oder Sicherheit des Einzelnen oder anderer Personen, das sich nicht durch eine vertretbare Anpassungsmaßnahme beseitigen oder mindern lässt. (...) Die bloße Möglichkeit künftiger Invalidität kann nicht die Entscheidung begründen, der Einzelne stelle eine Gefährdung dar. (...) Einem Arbeitgeber ist es nicht erlaubt, einem Behinderten allein wegen eines leicht erhöhten Risikos oder eines rein spekulativen oder sehr unwahrscheinlichen Risikos einen Arbeitsplatz zu verweigern. (...) [Z]eigt eine medizinische Untersuchung, dass eine Person an Epilepsie leidet, jedoch anfallsfrei ist oder einen bevorstehenden Anfall rechtzeitig spürt, so wäre es rechtswidrig, dieser Person aus der Befürchtung oder Spekulation heraus, sie könne für sich selbst oder andere ein Risiko bedeuten, einen Arbeitsplatz an einer Maschine zu verweigern.“[663]

2.2.2.1.4.3 Molekulargenetische Untersuchungen zum Schutz Dritter

Diskutiert wird auch der Einsatz molekulargenetischer Untersuchungen von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern zum Schutz Dritter. Dieser Ansatz geht davon aus, dass es mit Hilfe eines prädiktiven Gentests möglich wäre, bei einer Arbeitnehmerin oder einem Arbeitnehmer den Ausbruch einer Erkrankung vorherzusagen, die eine plötzlich auftretende Fehlleistung zur Folge haben könnte und von der insofern eine erhebliche Gefährdung dritter Personen ausginge. Als Beispiele werden genannt Personen mit Anfallsleiden aus neurologischer oder kreislaufbedingter Ursache, die von der Beschäftigung in sicherheitsrelevanten Bereichen ferngehalten werden sollen (z. B. Flugzeugpiloten). Gentests sind aus technischen Gründen gegenwärtig und auf absehbare Zeit jedoch nicht in der Lage, Erkrankungen, die eine plötzlich auftretende Fehlleistung zur Folge haben könnten und von denen insofern eine erhebliche Gefahr für Dritte ausgehen könnte, mit hinreichender Sicherheit bezüglich des Auftrittszeitraums und des Schweregrades vorherzusagen.

[661] Bayertz et al. 1999, S. 200.

[662] Kohte 2000.

[663] Golden et al. 1993 (Übersetzung).

2.2.2.1.5 Entwicklungsperspektiven

Da nach gängiger arbeitsmedizinischer Auffassung bei den ärztlichen Untersuchungen im Rahmen des Untersuchungsauftrags prinzipiell alle Diagnoseverfahren zur Anwendung kommen sollen und da es bislang keine Regelungen hinsichtlich gentechnischer Verfahren gibt, muss grundsätzlich davon ausgegangen werden, dass künftig alle auf den Markt kommenden Labortests, mithin auch DNA-Tests, bei Arbeitnehmerinnen- und Arbeitnehmeruntersuchungen eingesetzt werden können. Dabei ist grundsätzlich auch zu bedenken, dass im Zusammenhang pharmakogenetischer Forschungen beobachtete Effekte häufig auch am Arbeitsplatz relevant sein können. Umfang und Art der künftigen praktischen Anwendung von Gentests in der Arbeitsmedizin hängen wesentlich vom Fortgang der einschlägigen wissenschaftlichen Forschung und technischen Entwicklung ab. In welchen Zeiträumen praxisreife Test zur validen Vorhersage individueller Krankheitsrisiken und Suszeptibilitäten (Anfälligkeiten) zur Verfügung stehen werden, ist gegenwärtig nur schwer abschätzbar. Neben der immer besseren Kenntnis des humanen Genoms spielen für die Entwicklung neuer Anwendungsoptionen vor allem auch neue Testtechnologien (DNA-Chiptechnologie, Sequenzierautomaten) eine wichtige Rolle.[664] Grundsätzlich muss damit gerechnet werden, dass die bereits heute weit auseinander klaffende Schere zwischen Diagnosemöglichkeiten einerseits und Arbeitsschutzmöglichkeiten andererseits künftig durch die Möglichkeit des Einsatzes gendiagnostischer Verfahren voraussichtlich noch weiter auseinander gehen wird.

2.2.2.1.6 Grundlegende Schutzziele

2.2.2.1.6.1 Prinzip der Freiwilligkeit

Im Hinblick auf den Einsatz genanalytischer Untersuchungsmethoden in der Arbeitsmedizin könnte eine Gefahr für das Prinzip der Freiwilligkeit vor allem darin liegen, dass Arbeitssuchende versuchen könnten, sich durch Vorlage eines Gentests bei der prospektiven Arbeitgeberin bzw. beim prospektiven Arbeitgeber bezüglich der Vergabe eines Arbeitsplatzes Vorteile gegenüber Mitbewerberinnen bzw. Mitbewerbern zu verschaffen. Der Grundsatz der Einwilligung nach Aufklärung (informed consent) reicht für diesen Fall als Steuerungselement nicht aus.

2.2.2.1.6.2 Objektiver Arbeitsschutz versus Arbeitnehmerauslese

Der Nachweis von genetisch bedingten Empfindlichkeiten gegenüber Gefahrstoffen am Arbeitsplatz bzw. von im Zusammenhang der Ausübung einer Tätigkeit erworbener Schädigungen kann für Arbeitnehmerinnen bzw. Arbeitnehmer hinsichtlich der Wahl eines Arbeitsplatzes, des (individuellen) Gesundheitsschutzes oder der Sicherung von Entschädigungsansprüchen einerseits ein wichtiges und wirksames Instrument des Gesundheitsschutzes sein.

[664] Hennen et al. 2001, S. 105.

Diesem möglichen Nutzen steht andererseits jedoch die Gefahr einer Aushöhlung des objektiven Arbeitsschutzes gegenüber. Molekulargenetische Untersuchungsmethoden könnten von Arbeitgeberinnen bzw. Arbeitgebern beispielsweise dazu genutzt werden, statt Gesundheitsgefährdungen am Arbeitsplatz zu reduzieren, besonders gefährdete Arbeitnehmerinnen bzw. Arbeitnehmer nicht einzustellen bzw. aus bereits bestehenden Beschäftigungsverhältnissen zu entlassen oder Arbeitsplatzbewerberinnen bzw. -bewerber generell im Hinblick auf deren genetische Konstitution auszuwählen, was praktisch einen Ausschluss von Arbeitnehmerinnen bzw. Arbeitnehmern von Beschäftigungsmöglichkeiten aufgrund ihrer genetischen Konstitution bedeuten kann. Es muss daher durch spezifische Regelungen sichergestellt werden, dass die primäre Funktion der Arbeitsmedizin, die Verbesserung des objektiven Arbeitsschutzes, nicht gegenüber den durch die Anwendung genanalytischer Untersuchungsmethoden eröffneten Möglichkeiten eines subjektiven Arbeitsschutzes in den Hintergrund tritt. Präventive Maßnahmen in objektiv-technischer Hinsicht müssen Vorrang vor individuellen Maßnahmen haben. Sonst wäre die wahrscheinliche Folge, dass zwischen den Arbeitnehmerinnen bzw. Arbeitnehmern eine verstärkte Auslese stattfindet, ohne dass die betreffenden Gesundheitsschädigungen behoben werden müssten.[665]

Gleichzeitig ist damit die Gefahr verbunden, dass zugelassene Grenzwerte für gefährliche Arbeitsstoffe und gesundheitsschädliche Arbeitsbedingungen gelockert werden. Die Risiken könnten zunehmend auf die individuelle Arbeitnehmerin bzw. den individuellen Arbeitnehmer abgewälzt werden. Genetische Tests dürfen daher nur dann in der Arbeitsmedizin eingesetzt werden, wenn sichergestellt ist, dass wichtige arbeitsschutzrechtliche Prinzipien nicht in Frage gestellt werden. So ist insbesondere daran festzuhalten, dass derjenige, der durch die Errichtung eines Geschäftsbetriebes eine Gefahr setzt, für die damit verbundenen gesundheitsgefährdenden Risiken einzustehen hat. Die Arbeitgeberin bzw. der Arbeitgeber ist nicht nur aufgrund öffentlich rechtlicher Normen zum Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz verpflichtet. Auch privatrechtlich schuldet die Arbeitgeberin bzw. der Arbeitgeber der Arbeitnehmerin bzw. dem Arbeitnehmer individuellen Gesundheitsschutz (§ 618 BGB). Diese individuelle Gesundheitsschutzpflicht darf nicht durch die Einführung genetischer Diagnostik in der Arbeitsmedizin aufgeweicht werden. Eine entsprechende Klarstellung in § 618 BGB bzw. im Arbeitsschutzgesetz von 1996 böte sich an.

2.2.2.1.6.3 Diskriminierungsschutz

Ein Arbeitsplatz ist in unserer Gesellschaft für die meisten Menschen von existentieller Bedeutung. Wird einer Person wegen ihrer genetischen Veranlagung der Zugang zu einer Erwerbsarbeit versagt, so wird sie gravierend in ihren persönlichen und wirtschaftlichen Entfaltungsmöglichkeiten eingeschränkt. Die Anwendung molekulargenetischer Untersuchungsmethoden in der Arbeitsmedizin

[665] Hennen et. al. 1996, S.182.

birgt daher die besondere Gefahr eines Missbrauchs dieser Verfahren zum Zwecke der Auslese von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern. Eine negative Prognose könnte für die potenzielle Arbeitnehmerin und den potenziellen Arbeitnehmer das Risiko nach sich ziehen, nicht eingestellt zu werden bzw. bei bereits beschäftigten Arbeitnehmerinnen bzw. Arbeitnehmern das Risiko einer Entlassung.

Im arbeitsmedizinischen Kontext besteht insbesondere auch die Gefahr, dass Menschen von Arbeitsverhältnissen ausgeschlossen werden oder bleiben, weil von einer bestimmten genetischen Disposition, die sie besitzen, generell auf ihre Leistungs- und Funktionsfähigkeit geschlossen wird.

Zur Vermeidung dieser und ähnlicher Nachteile ist im Americans with Disabilities Act, dem US-amerikanischen Antidiskriminierungsgesetz in Bezug auf Menschen mit Behinderungen, ein mehrstufiges Fragerecht des Arbeitgebers bzw. der Arbeitgeberin festgeschrieben:

> „Nach dem ADA wird das Recht eines Arbeitgebers, in Verbindung mit einer Behinderung Ermittlungen anzustellen oder eine ärztliche Untersuchung zu verlangen, in drei Phasen geprüft: vor dem Angebot, nach dem Angebot und während der Beschäftigung. In der ersten Phase **(vor dem Arbeitsangebot)** untersagt das ADA alle behinderungsbezogenen Ermittlungen und ärztlichen Untersuchungen, selbst wenn sie sich auf den Arbeitsplatz beziehen. In der zweiten Phase **(nachdem ein Bewerber ein befristetes Arbeitsangebot erhalten hat, aber bevor er die Arbeit aufgenommen hat)** kann ein Arbeitgeber in Verbindung mit einer Behinderung Ermittlungen anstellen und ärztliche Untersuchungen durchführen lassen, ob sie nun mit dem Arbeitsplatz in Zusammenhang stehen oder nicht, solange dies bei allen neu eingestellten Beschäftigten der gleichen beruflichen Kategorie geschieht. In der dritten Phase **(nach Aufnahme der Beschäftigung)** darf ein Arbeitgeber nur dann in Verbindung mit einer Behinderung Ermittlungen anstellen und ärztliche Untersuchungen verlangen, wenn sie mit dem Arbeitsplatz in Zusammenhang stehen und einer geschäftlichen Notwendigkeit entsprechen.“[666]

Es ist zu prüfen, inwieweit Elemente des ADA auf die deutsche Situation übertragbar sind.

2.2.2.1.6.4 Datenschutz

Genetische Daten sind besonders sensible Daten und bedürfen eines besonderen Schutzes. Dies gilt insbesondere auch im Hinblick auf die Nutzung von Gentests in der Arbeitsmedizin, da genetische Daten innerhalb und außerhalb des Betriebes missbraucht und beispielsweise von Arbeitgeberinnen bzw. Arbeitgebern zu Zwecken der Arbeitnehmerinnen- bzw. Arbeitnehmer-Auslese verwendet werden können. Die Gewährleistung der Einhaltung datenschutzrechtlicher Regelungen ist im Arbeitsbereich daher von besonderer Bedeutung.

Nach Auffassung der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder kommt hier sogar eine Einschränkung der Verwendung genetischer Daten durch die betroffenen Individuen selbst in Betracht:

> „Angesichts der Besonderheit genetischer Daten (...) sollte ein Bewerber um einen Arbeitsplatz z. B. davor geschützt werden, dass er sich mit oder ohne ‚Anregung‘ des Arbeitgebers zur Verbesserung seiner Chancen einem ‚freiwilligen‘ Gentest unterzieht. Ein klares Verbot für Arbeitgeber, Gentests von Bewerbern zu verlangen *und entgegenzunehmen,* könnte dem Rechnung tragen.“[667]

In ihren „Vorschlägen zur Sicherung der Selbstbestimmung bei genetischen Untersuchungen“ schlagen die Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder daher folgenden „Grundsatz“ vor:

> „Arbeitgebern und Versicherern ist es verboten, als Voraussetzung für einen Vertragsabschluss oder während des Vertragsverhältnisses prädiktive genetische Untersuchungen an betroffenen Arbeits- oder Versicherungsvertragsbewerbern oder Vertragspartnern durchzuführen oder zu veranlassen oder Ergebnisse von genetischen Untersuchungen zu verlangen, entgegenzunehmen oder sonst zu nutzen. Aus einer wahrheitswidrigen Beantwortung können Arbeitgeber oder Versicherer grundsätzlich keine Rechte ableiten.“[668]

Darüber hinaus schlagen die Datenschutzbeauftragten folgende Regelung vor:

> „Bleibt der Arbeitsplatz trotz vorrangiger Arbeitsschutzmaßnahmen mit einer erhöhten Erkrankungs- oder Unfallgefahr verbunden, für deren Eintritt nach dem Stand der Wissenschaft eine bestimmte Genstruktur der Betroffenen von Bedeutung ist, ist eine Arbeitsplatzbewerberin oder ein Arbeitsplatzbewerber hierauf hinzuweisen. Die Betriebsärztin oder der Betriebsarzt soll die betroffene Person hinsichtlich einer geeigneten genetischen Untersuchung beraten und ihr dafür zugelassene Ärztinnen oder Ärzte benennen.“[669]

2.2.2.2 Genetische Diagnostik und Versicherungen

Bereits seit mehreren Jahren wird auch der Einsatz genanalytischer Untersuchungsmethoden im Versicherungsbereich diskutiert. Private Versicherer könnten die Ergebnisse von Gentests vor dem Abschluss eines Versicherungsvertrages für eine verbesserte Risikoselektion bzw. zur Abwehr von Antiselektionsgefahren nutzen. Die genetische Konstitution einer Versicherungsnehmerin

[666] U.S. Equal Employment Opportunity Commission 2000, S. 3 (Übersetzung).

[667] Datenschutzbeauftragte des Bundes und der Länder 2001a.

[668] Datenschutzbeauftragte des Bundes und der Länder 2001b.

[669] Datenschutzbeauftragte des Bundes und der Länder 2001b.

bzw. eines Versicherungsnehmers können hier insbesondere in den Bereichen der Lebens-, der Berufsunfähigkeits- und der Krankenversicherungen interessant sein. Darüber hinaus könnten genanalytische Untersuchungen auch nach Versicherungsabschluss eine Rolle spielen. Denkbar wäre beispielsweise eine Verpflichtung zur Durchführung von Gentests im Rahmen von Früherkennungsuntersuchungen oder im Hinblick auf eine individuell abgestimmte Betreuung und Therapie.

2.2.2.2.1 Gentests und Risikoprüfung

In der Bundesrepublik Deutschland sind zwei Grundtypen von Versicherungen zu unterscheiden, die gesundheitliche Risiken versichern: Sozialversicherungen und private Versicherungen. Bei Sozialversicherungen entsteht ein Versicherungsverhältnis kraft Gesetzes und ohne Prüfung eines individuellen Risikos. Sie dienen der Absicherung elementarer Lebensrisiken unter Wahrung der sozialen Gerechtigkeit. Bei Privatversicherungen dagegen kommt das Versicherungsverhältnis ohne rechtlichen Zwang zustande und wird durch einen Vertrag begründet. Sie sind risikobezogene Versicherungen und von einer Risikoprüfung abhängig.

Grundlage der Prämienkalkulation in der Privatversicherung ist das individuelle Risiko der Versicherungsnehmerinnen und -nehmer. Private Versicherungen führen daher, anders als Sozialversicherungen, vor Eintritt der Versicherungsinteressentin bzw. des Versicherungsinteressenten eine Risikoprüfung durch. Beiträge zur Privatversicherung werden entsprechend nach der Höhe des Risikos gestaffelt, die das Versicherungsunternehmen eingeht. Die Risikoprüfung „hat den Zweck sicherzustellen, dass die Risikoübernahmen den von den Versicherern in ihren Geschäftsbetrieb aufgestellten geschäftsplanmäßigen Vorgaben entsprechen und die Leistungskraft der Unternehmen nicht übersteigen. Sie dient damit auch dazu, die dauernde Erfüllbarkeit der gegenüber den Versicherungsnehmern eingegangenen Verpflichtungen zu gewährleisten.“[670]

Der Einsatz genanalytischer Untersuchungsmethoden könnte insbesondere für private Versicherer interessant sein. Schöffski hält es allerdings für möglich, dass auch im Bereich der Sozialversicherungen die dort kodifizierte Mitwirkungspflicht irgendwann als Verpflichtung zur Durchführung von Gentests ausgelegt werden könnte.[671]

Private Kranken- oder Lebensversicherer könnten die Ergebnisse von Gentests vor einem Vertragsabschluss als Grundlage für eine verbesserte Risikoprüfung nutzen. Diese könnte sowohl einer risikoadäquateren Prämienkalkulation als auch der Risikoselektion dienen. Ein weiteres Interesse von Versicherungsunternehmen an der Nutzung genanalytischer Verfahren könnte in der Abwehr einer Antiselektionsgefahr bestehen, die möglicherweise dann entsteht, wenn sich potenzielle Versicherungsnehmerinnen und -nehmer in größerem Umfang einen „genetischen Informationsvorsprung“ vor dem Versicherungsunternehmen verschaffen und diesen gezielt gegen das Versicherungsunternehmen einsetzen. De facto verzichtet die deutsche Versicherungswirtschaft zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht nur auf den Einsatz genanalytischer Untersuchungsmethoden zur Risikospezifizierung, sondern weitgehend auch auf andere diagnostische Möglichkeiten, die dazu geeignet wären, risikoerhebliche Befunde zu erheben. Für die Risikoeinschätzung maßgeblich sind in der Regel die Angaben der Antragstellerin bzw. des Antragstellers. Im Bereich der Lebensversicherungen werden in Deutschland zurzeit rund 99 % aller Abschlüsse ohne eine vorherige ärztliche Untersuchung abgeschlossen. Allerdings haben die Versicherungen ein Anfechtungsrecht, wenn sich im Versicherungsfall herausstellt, dass der Versicherungsnehmer bzw. die Versicherungsnehmerin eine entsprechende Diagnose verschwiegen hat.

2.2.2.2.2 Einsatz genanalytischer Verfahren im Versicherungsbereich

Gegenwärtig spielen genanalytische Verfahren im Versicherungsbereich weltweit keine erwähnenswerte Rolle. Bei einer internationalen Umfrage aus dem Jahr 1997 sind „lediglich vereinzelte Vorlagen mit molekulargenetischen Untersuchungsergebnissen (am häufigsten Chorea Huntington) genannt worden“[672].

In Deutschland kommen DNA-analytische Diagnoseverfahren im Versicherungsbereich – soweit bekannt – nicht zum Einsatz. Weder verlangen private Versicherungsunternehmen die Vorlage eines Gentests im Rahmen der Risikoprüfung als Vorausbedingung für den Abschluss eines Versicherungsvertrages, noch wird im Rahmen der Risikoprüfung explizit nach anderweitig bereits vorliegenden Ergebnissen von genanalytischen Untersuchungen gefragt.[673] Ende 2001 haben sich die Mitgliedsunternehmen des Gesamtverbandes der Deutschen Versicherungswirtschaft (GDV) freiwillig selbst dazu verpflichtet, „die Durchführung von prädiktiven Gentests nicht zur Voraussetzung eines Vertragsabschlusses zu machen.“ Sie erklärten weiter,

> „für private Krankenversicherungen und für alle Arten von Lebensversicherungen einschließlich Berufsunfähigkeits-, Erwerbsunfähigkeits-, Unfall- und Pflegerentenversicherung bis zu einer Versicherungssumme von weniger als 250 000 Euro bzw. einer Jahresrente von weniger als 30 000 Euro auch nicht von ihren Kunden zu verlangen, aus anderen Gründen freiwillig durchgeführte prädiktive Gentests dem Versicherungsunternehmen vor dem Vertragsabschluss vorzulegen. In diesen Grenzen *verzichten* die Versicherer auf die im

---

[670] Lorenz 2000, S. 21.

[671] Schöffski 2001, S. 546. Grundsätzlich könnten genanalytische Verfahren im Versicherungsbereich auch nach Vertragsabschluss zum Beispiel im Hinblick auf die Übernahme diagnostischer oder therapeutischer Leistungen durch Krankenversicherungen oder im Hinblick auf ihren Einsatz in der Prävention oder auf Prämienzuschläge für riskante Lebensstile etc. eine Rolle spielen. Dieser Aspekt bleibt bei den folgenden Überlegungen unberücksichtigt.

[672] Regenauer 1997, S. 630.

[673] Bayertz et al. 1999, S. 29 u. 234ff.; Hennen et al. 2001; Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft 2001.

Versicherungsvertragsgesetz verankerte vorvertragliche Anzeigepflicht gefahrenerheblicher Umstände.“[674]

Die Mitgliedsunternehmen im GDV erklären darüber hinaus, in diesen Fällen von den Kunden dennoch vorgelegte Befunde nicht zu verwerten. Die Selbstverpflichtung der GDV ist bis zum 31. Dezember 2006 befristet.

Für die Zurückhaltung von Versicherungsunternehmen, genanalytische Verfahren anzuwenden, werden neben rechtlichen Gründen, die in verschiedenen Staaten eine Rolle spielen, vor allem technische und versicherungsmathematische Gründe genannt. Gegenwärtig gibt es nur wenige prädiktive Gentests die eine eindeutige Aussage liefern. Diese Tests betreffen seltene (monogene) Erbkrankheiten mit einer geringen Prävalenz in der Bevölkerung.[675] Im Hinblick auf in der Bevölkerung weit verbreitete Erkrankungen, deren Diagnostik aus versicherungsmathematischen Gründen interessant wäre, stehen zuverlässige gendiagnostische Verfahren derzeit damit nicht zur Verfügung.[676] Zu einem ähnlichen Ergebnis gelangte 1997 auch die britische Human Genetics Advisory Commission (HGAC):

„Bei bestimmten Einzelgen-Erkrankungen (monogenen Erbkrankheiten) bestehen bekanntermaßen versicherungsmathematisch signifikante Zusammenhänge zwischen genetischen Faktoren und spezifischen Krankheiten oder einem vorzeitigen Tod. (...) Außerdem gibt es einige im späteren Lebensalter auftretende monogene Erkrankungen wie z. B. die Chorea Huntington, bei denen die Ergebnisse von Gentests als Grundlage für eine relativ genaue Prognose dienen können. Allerdings lassen sich das Lebensalter, in dem die Krankheit ausbricht, und ihr wahrscheinlicher Schweregrad nicht genau vorhersagen. (...) Bei der großen Mehrheit der Krankheitsfälle ist über die Wechselwirkung zwischen verschiedenen Genen, zwischen Genen und der Umwelt oder Genen und Lifestyle-Faktoren jedoch nicht genug bekannt. Kenntnisse darüber dürften auch auf absehbare Zeit nicht vorliegen. Eines der grundlegenden Missverständnisse in der Genetik ist die Vorstellung, es werde hier zu einer sofortigen Zunahme der allgemeinen Prognosemöglichkeiten kommen. Diese Erwartungen erscheinen unrealistisch und zu hoch gesteckt, und in der überschaubaren Zukunft dürften Gentests für Versicherungszwecke – außer bei einigen wenigen recht seltenen Krankheiten – nur einen geringen wirklichen Vorhersagewert besitzen.“[677]

Darüber hinaus wird geltend gemacht, dass die Verfügbarkeit von Gentests tatsächlich nicht zu einer risikoadäquateren Prämienkalkulation bzw. einer optimierten Risikoselektion beitrage, da eine allzu genaue Kenntnis der Erkrankungswahrscheinlichkeit des Einzelnen und eine entsprechende „Aufsplitterung der Versichertengemeinschaft nach unterschiedlichen Risikomerkmalen“ das „Gesetz der großen Zahl‘ unanwendbar mache und den Versicherungsgedanken letztlich aus den Angeln“ hebe.[678] Auch trage eine zu starke Risikodifferenzierung dazu bei, dass im Ergebnis nur noch diejenigen Menschen Versicherungsschutz suchen würden, „die mit Krankheiten zu rechnen haben; diesen aber müßte ein umsichtig kalkulierender Versicherer Prämien in solcher Höhe berechnen, daß die Betroffenen im Ergebnis ihre eigenen Krankheiten zu finanzieren hätten.“[679] Vor allem die beiden zuletzt genannten versicherungsmathematischen Gründe für die Zurückhaltung von Versicherungsunternehmen sind allerdings auch in der Versicherungswirtschaft selbst umstritten.[680]

2.2.2.2.3 Rechtliche Regelungen

In Deutschland gibt es keine speziellen rechtlichen Regelungen, die die Möglichkeiten von Versicherungsunternehmen einschränken, bei der Kalkulation von Risiken auch auf Ergebnisse aus genanalytischen Verfahren zurückzugreifen.[681] Von verschiedenen Seiten wird daher gesetzgeberischer Handlungsbedarf gesehen (z. B. Bericht der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ (1987)[682]; Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Genomanalyse“ (1990); Entschließung des Bundesrates gegen die Verwertung von Genomanalysen in der Privatversicherung (November 2000); Ethik-Beirat beim Bundesministerium für Gesundheit (November 2000)).

Versicherungsunternehmen machen zwar – soweit bekannt – in Deutschland von der Möglichkeit des Einsatzes genetischer Analysen keinen Gebrauch, halten jedoch an der vorvertraglichen Anzeigepflicht fest. Versicherungsinteressentinnen und -interessenten sind nach § 16 des Versicherungsvertragsgesetzes (VVG) verpflichtet, „alle Gefahrenumstände anzuzeigen, die geeignet sind, den Entschluss des Versicherers, den Vertrag überhaupt oder zu dem vereinbarten Inhalt abzuschließen, zu beeinflus-

[674] Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft 2001.

[675] Regenauer 1997, S. 630.

[676] Hennen et al. 2001, S. 118.

[677] Human Genetics Advisory Commission 1997, S. 10f. (Übersetzung)

[678] Sahmer 1995, S. 7f.

[679] Sahmer 1995, S. 7.

[680] Vgl. die Darstellung bei Bayertz et al. 1999, S. 237f.

[681] Nach den Allgemeinen Versicherungsbedingungen haben allerdings Neugeborene, bei denen ein Elternteil mindestens drei Monate versichert ist, bei Anmeldung binnen zwei Monaten nach der Geburt einen Anspruch auf den gleichen Versicherungsschutz wie jener, ohne dass ein Prämienzuschlag z.B. bei Behinderung erhoben werden darf (Sahmer 1995).

[682] Bericht der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ 1987. Die Enquete-Kommission hatte dem Bundestag empfohlen, „die Bundesregierung aufzufordern, darauf hinzuwirken, dass die von der Versicherungswirtschaft gegenwärtig geübte Zurückhaltung bei der Anwendung genetischer Analysen auch in Zukunft eingehalten wird. Zum Schutz der Antragsteller vor einer die guten Sitten verletzenden genetischen Ausforschung soll sie im Wege der Versicherungsaufsicht geschäftsplanmäßige Erklärungen der Versicherungsunternehmen herbeiführen, die den von der Enquetekommission (...) entwickelten Grundsätzen Rechnung tragen. Läßt sich auf diesem Wege eine Begrenzung der Anwendung genetischer Analysen nicht erreichen, so ist eine Änderung des Versicherungsvertragsgesetzes in Betracht zu ziehen.“ (Bericht der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ 1987, S. 175)

sen“. In seiner derzeitigen Fassung unterscheidet das Versicherungsvertragsgesetz nicht zwischen Prädiktoren, die auf Phänotyp- bzw. auf Genotyp-Ebene erhoben werden; ob bzw. welche Ergebnisse aus genanalytischen Untersuchungen als gefahrenerheblich gelten, ist umstritten.[683]

Im Ausland ist die Anwendung genanalytischer Verfahren im Versicherungsbereich rechtlich unterschiedlich geregelt.[684] Hierbei ist zu beachten, dass die Möglichkeit der Risikoselektion mit Hilfe von Gendiagnostika in Solidarsystemen von den Verantwortlichen weniger nachgefragt wird als in wettbewerblich organisierten Versicherungssystemen. So ist die Verwendung von Ergebnissen von Gentests im Versicherungsbereich in *Dänemark, Frankreich* und *Österreich* gesetzlich verboten. In Österreich beispielsweise legt Artikel 67 des Gentechnikgesetzes von 1994 fest:

„§ 67. Arbeitgebern und Versicherern ist es verboten, Ergebnisse von Genanalysen von ihren Arbeitnehmern, Arbeitssuchenden oder Versicherungsnehmern oder Versicherungswerbern zu erheben, zu verlangen, anzunehmen oder sonst zu verwerten.“

Im Ergebnis ähnlich restriktiv sind die Bestimmungen, die im Vorentwurf für ein Bundesgesetz über genetische Untersuchungen in der Schweiz formuliert wurden:

„Art. 22 Grundsätze

1 Versicherungseinrichtungen dürfen von der antragstellenden Person keine präsymptomatische oder pränatale Untersuchung als Voraussetzung für die Begründung eines Versicherungsverhältnisses verlangen.

2 Sie dürfen von der antragstellenden Person bei der Begründung eines Versicherungsverhältnisses weder die Offenlegung von Ergebnissen aus früheren präsymptomatischen oder pränatalen Untersuchungen oder von Untersuchungen im Hinblick auf die Familienplanung verlangen noch solche Ergebnisse verwerten.

3 Der antragstellenden Person ist es untersagt, der Versicherungseinrichtung von sich aus Ergebnisse aus früheren präsympotmatischen oder pränatalen Untersuchungen mitzuteilen.

Art. 23 Ausnahmen

1 Die antragstellende Person darf der Versicherungseinrichtung Ergebnisse aus früheren präsymptomatischen oder pränatalen Untersuchungen mitteilen, wenn sie damit darlegen will, dass sie zu Unrecht in eine Gruppe mit erhöhtem Risiko eingereiht worden ist.

2 Auf begründeten Antrag der Versicherungsverbände oder einer Versicherungseinrichtung legt das vom Bundesrat bestimmte zuständige Bundesamt für bestimmte nichtobligatorische Versicherungsarten die präsymptomatischen Untersuchungen fest, nach deren Ergebnissen sich Versicherungseinrichtungen bei der antragstellenden Person erkundigen dürfen. Es kann die Pflicht zur Beantwortung entsprechender Fragen einer Vertrauensärztin oder eines Vertrauensarztes vorsehen, wenn:

die Untersuchung nach Feststellung der eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen zuverlässig ist; und

der wissenschaftliche Wert der Untersuchungsergebnisse für die Prämienberechnung nachgewiesen ist.

3 Die Vertrauensärztin oder der Vertrauensarzt teilt der Versicherungseinrichtung lediglich mit, ob die antragstellende Person in eine besondere Risikogruppe einzureihen ist.

4 Absatz 2 gilt nicht für Einrichtungen der beruflichen Vorsorge sowie für Versicherungen betreffend der Lohnfortzahlung im Krankheitsfall oder bei Mutterschaft.“

In den *Niederlanden* verbietet das 1997 verabschiedete „Gesetz über Gesundheitsprüfungen“ (Wet op de medische keuningen) bei der Risikoprüfung alle Fragen, die einen unangemessenen Eingriff in die Privatsphäre der zu versichernden Person darstellen. Unter keinen Umständen dürfen ärztliche Untersuchungen durchgeführt werden, bei denen der für das Versicherungsunternehmen zu erwartende Aussagewert unverhältnismäßig im Vergleich zu den für den Untersuchenden daraus erwachsenden Risiken sind. Diese Einschränkungen gelten jedoch nur bis zu bestimmten „Fragegrenzen“, die sich nach der Höchstsumme der Versicherung richten. Die Fragegrenze bei Lebensversicherungen liegt momentan bei HFL 300 000, wobei diese Fragegrenze alle drei Jahre an den Index der Lebenshaltungskosten angepasst wird. Die freiwillige Durchführung eines Gentests und die anschließende Vorlage des Ergebnisses bei einem Versicherungsunternehmen sind durch das Gesetz nicht untersagt. In verschiedenen anderen Ländern wie z. B. *Italien, Spanien, Portugal* oder *Schweden* gibt es keine gesetzlichen Regelungen.

In *Großbritannien* wird die Verwendung von Ergebnissen aus Gentests vor allem durch das Verbandsrecht geregelt. Nach dem „Genetic Code of Practice“[685] der Association of British Insurers (ABI) dürfen Ergebnisse von Gentests unter Beachtung der Empfehlungen des Genetics and Insurance Committee (GAIC) der britischen Regierung genutzt werden, wenn der Test zuverlässig und relevant für den Versicherungsvertrag ist. Das GAIC hat im Oktober 2000 mit einem Gentest für die Huntington-Krankheit den ersten Test für zuverlässig und relevant erklärt.[686]

683 Präve 1992; Sahmer 1995; Schmidtke 1998.

684 Umfassende Übersichten finden sich bei Berberich 1998, Simon 2001 und European Society of Human Genetics/Public and Professional Policy Committee 2001.

685 Association of British Insurers 1999.

686 Genetics and Insurance Committee 2000.

Tabelle 19

Aufstellung von Krankheitsbildern und Gentests, die von der ABI als für Versicherungszwecke relevant empfohlen werden

Krankheitsbild	Getestete Gene
Huntington-Krankheit	HD
Früh ausbrechende familiäre Alzheimer-Krankheit	APP, PS1 and PS2
Hereditäres Mamma- und Ovarialkarzinom	BRCA1 and BRCA2
Dystrophische Myotonie	MDPK
Familiäre adenomatöse Polypose	APC
Multiple endokrine Neoplasie	RET
Hereditäre motorisch-sensible Neuropathie	PMP22

Quelle: House of Commons 2001, S. 14 (Übersetzung)

In einer „Government Response to the Report from the House of Commons Science and Technology Committee: Genetics and Insurance“ hat das britische Department of Health im Oktober 2001 angeregt, über die Zusammensetzung der GAIC neu nachzudenken und gleichzeitig empfohlen,

> „dass die reformierte GAIC vor der Veröffentlichung nochmals die Entscheidung, die Nutzung des Gentests für Chorea Huntington durch Versicherer zuzulassen, überprüfe, zusammen mit ausführlicher Expertenbegutachtung sowohl der von den Versicherern angegebenen Daten als auch seiner eigenen Entscheidung.“[687]

Ebenfalls im Oktober 2001 hat sich die Association of British Insurers mit der britischen Regierung auf ein fünfjähriges Moratorium verständigt. Die Vereinbarung beinhaltet:

- „ein fünfjähriges Moratorium bezüglich der generellen Nutzung der Resultate von DNA-Tests durch Versicherer, beginnend am 1. November 2001, mit Ausnahme der unten angeführten Umstände;
- die fortlaufende Nutzung der Resultate von Gentests durch Versicherer nur wenn diese vom Genetics and Insurance Committee (GAIC) der Regierung autorisiert sind, bei Lebensversicherungen für Summen über £ 500 000, oder bei anderen Versicherungspolicen über £ 300 000;
- eine Überprüfung dieser finanziellen Grenzen nach drei Jahren;
- einen unparteiischen und unabhängigen Mechanismus zur Behandlung von Beschwerden;
- Überwachung der compliance der Firmen mit dem Code und dem Moratorium des ABI durch die ABI, mit einer jährlichen Veröffentlichung des ABI compliance Berichts.“[688]

Auf europäischer Ebene legt das „Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin“ des Europarates von 1997 in Artikel 12 fest, dass Untersuchungen, die eine Vorhersage von genetischen Krankheiten oder die Feststellung eines für eine Krankheit verantwortlichen Gens bzw. einer genetischer Prädisposition oder Anfälligkeit für eine Krankheit ermöglichen, nur für Gesundheitszwecke oder für gesundheitsbezogene wissenschaftliche Forschung und nach Vornahme einer genetischen Beratung vorgenommen werden dürfen.[689] Ein Verbot der Anwendung genanalytischer Verfahren im Versicherungsbereich lässt sich aus dieser Formulierung nach herrschender Auffassung nicht ableiten.[690] Andere Einschätzungen gehen davon aus, dass der eindeutigen Tendenz des Abkommens nach davon ausgegangen werden müsse, dass der Abschluss eines Versicherungsvertrages nicht von der Vornahme eines prädiktiven Gentests abhängig gemacht werden soll.[691]

2.2.2.2.4 Entwicklungsperspektiven

Ob genanalytische Verfahren im Versicherungsbereich in absehbarer Zukunft eine größere Rolle spielen werden, ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt kaum absehbar. Dies hängt von mehreren Faktoren ab, unter anderem von der

- „Anzahl zur Verfügung stehender genetischer Tests auf relevante genetische Dispositionen,
- Möglichkeit, genetische Tests anonym durchführen zu lassen, z. B. durch eine anonyme Bezugsmöglichkeit

687 Department of Health 2001, S. 10 (Übersetzung).

688 Association of British Insurers 2001 (Übersetzung).

689 Vgl. C2.1.2 Rechtliche Regelungen (national/international).

690 Degener 1998a; Simon 2001, S. 81; Rudloff-Schäfer 1999, S. 36. Abweichend: Spranger 2000.

691 Simon 2001, S. 82.

verbunden mit einer Selbsttestung zu Hause mittels so genannter Home-Test-Kits oder durch die anonyme Testung in Privatlabors,

– Bereitschaft in der Bevölkerung, sich überhaupt testen zu lassen.“[692]

Während die beiden zuletzt genannten Aspekte vor allem die Gefahr einer Antiselektion zu Ungunsten von Versicherungsunternehmen erhöhen könnten, die ihrerseits durch die Nutzung von Ergebnissen aus Gentests versuchen könnten, das „genetische Informationsgleichgewicht“ wieder herzustellen, könnte die Entwicklung einer Vielfalt von neuen Testverfahren und insbesondere von Tests für polygenetisch bzw. multifaktoriell vererbte Erkrankungen mit hoher Aussagekraft auch zur Nutzung von Gentests für eine risikoadäquatere Prämienkalkulation bzw. eine effizientere Risikoselektion durch Versicherungsunternehmen führen. Zu diesem Ergebnis kommt auch das Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag in seinem Bericht zur Gendiagnostik:

„Insgesamt gesehen ist (...) eine Entwicklung nicht auszuschließen, in der sich zum einen ein *Wettbewerbsdruck in der Versicherungswirtschaft* aufbaut, weil einzelne Versicherer versuchen, durch den Einsatz gendiagnostischer Verfahren eine adäquatere Prämienkalkulation bei unterschiedlichen Risikogruppen vorzunehmen und sich auf diese Weise einen Marktvorteil zu verschaffen. Zum anderen ist vorstellbar, dass die *Nutzung von Gentests durch Versicherungsinteressenten* die Versicherungswirtschaft zwingen könnte, genanalytische Verfahren zur Vermeidung von daraus resultierenden wirtschaftlichen Nachteilen zu nutzen. Beide Trends könnten sich gegenseitig verstärken und einen *weit verbreiteten Einsatz von Gentests in der Versicherungswirtschaft befördern.“*[693]

Seit der Einführung des Wettbewerbs für die Gesetzliche Krankenversicherung besteht ein vermehrter Anreiz für die einzelnen Krankenkassen, Versicherte mit geringem Risiko zu betreuen. Diesem „Rosinenpicken“ versuchte der Gesetzgeber im Rahmen des Gesundheitsstrukturgesetzes von 1992 durch die Einführung eines Risikostrukturausgleichs (RSA) Rechnung zu tragen. Dieser RSA bildete die Morbidität der Versicherten jedoch nur indirekt (Alter, Geschlecht, Einkommen) ab. Die Krankenkassen konnten schon bisher Morbiditätsprofile ihrer Versicherten nutzen (Diagnose, verordnete Medikamente), um sich im Wettbewerb günstig zu positionieren. Der Gesetzgeber plant zurzeit, mit einem verbesserten RSA dieser Entwicklung Rechnung zu tragen; angestrebt wird eine möglichst genaue Abbildung der Morbiditätsrisiken als Grundlage für einen finanziellen Ausgleich zwischen den Kassen. In diesem Zusammenhang besteht die Gefahr, dass die Risikoabschätzung mit Hilfe genetischer Daten auch für den Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung relevant wird. Das bisherige Solidaritätsprinzip könnte durch die Zuweisung individueller Morbiditätsrisiken ad absurdum geführt werden. Für die spezifische Problematik genetischer Daten gilt deshalb insbesondere, dass im Rahmen der Einführung eines morbiditätsorientierten RSA sicherzustellen ist, dass genetische Daten nicht in individualisierbarer Form vorliegen bzw. erhoben oder verwendet werden dürfen.

[692] Berberich 2001, S. 313.

[693] Hennen et al. 2001, S. 122f.

2.2.2.2.5 Folgen einer verbreiteten Nutzung von Gentests im Versicherungsbereich

2.2.2.2.5.1 Recht auf informationelle Selbstbestimmung und Recht auf Nichtwissen

Das Hauptproblem einer Nutzung genetischer Testverfahren durch Versicherer wird häufig darin gesehen, dass hierdurch das Recht auf Nichtwissen von Versicherungsinteressentinnen und Versicherungsinteressenten und ihr Recht auf informationelle Selbstbestimmung verletzt werde. Bereits die Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ hatte in ihrem Bericht von 1987 festgestellt:

„Die Freiheit, genetische Informationen über die eigene Zukunft gar nicht erst erheben zu lassen, ist ein wesentliches Moment der Selbstbestimmung der Person. Sie ist vermutlich jenem Kernbereich der Persönlichkeit zuzurechnen, der nach der Formel des Bundesverfassungsgerichts als ‚unantastbarer Bereich privater Lebensgestaltung‘ der Einwirkung der öffentlichen Gewalt schlechthin entzogen ist. Dieser Bereich sollte auch im Rahmen privater Vertragsgestaltung nicht ohne weiteres zur Disposition stehen.“[694]

Hierbei muss zwischen zwei Situationen unterschieden werden: Ob das Recht auf informationelle Selbstbestimmung einer Versicherungsinteressentin bzw. eines Versicherungsinteressenten dann tangiert ist, wenn sie bzw. er zur Offenlegung bereits vorliegender Ergebnisse von anderweitig durchgeführten Gentests verpflichtet werden, wird kontrovers diskutiert.[695] Einerseits wird eine Versicherungsinteressentin bzw. ein Versicherungsinteressent in diesem Fall lediglich dazu genötigt, ein Wissen, über das sie bzw. er bereits verfügt, zu aktualisieren. Insofern liegt keine Verletzung ihres bzw. seines Rechts auf Nichtwissen vor. Demgegenüber lässt sich andererseits einwenden, dass die Offenlegungspflicht mit dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung in Widerspruch steht, da sie das Recht einer Person, über die Verwendung ihrer personenbezogenen Daten selbst zu bestimmen, verletzt.[696] Informationelle Selbstbestimmung bedeutet auch, bestimmen zu können, *wem* ich etwas offenbare.

Eine andere Situation entsteht dann, wenn Versicherungsunternehmen den Abschluss eines Versicherungsvertrages

[694] Bericht der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ 1987, S. 174.

[695] Vgl. zu dieser Diskussion Berberich 1998, S. 184.

[696] Bundesaufsichtsamt für das Versicherungswesen 2001, S. 15; Simon 2001, S. 116.

von der Durchführung eines Gentests abhängig machen. Versicherungsinteressentinnen und Versicherungsinteressenten könnten sich in dieser Situation vor die Wahl gestellt sehen, entweder einen Gentest durchführen zu lassen und auf diese Weise Kenntnisse über die eigene genetische Konstitution zu erlangen, die sie möglicherweise nicht wünschen, oder auf einen Versicherungsschutz zu verzichten. Hiergegen wird mitunter eingewendet, dass private Versicherungsverträge in der Regel freiwillig eingegangen werden und nicht der individuellen Daseinsvorsorge, sondern der „Wohlseinsfürsorge“ dienen.[697] Es gibt jedoch Fälle, in denen einer Versicherungsinteressentin bzw. einem Versicherungsinteressenten der Zugang zur Sozialversicherung versperrt ist. Für Lebensversicherungen ist zudem zu berücksichtigen, dass diese essenzieller Bestandteil der privaten Absicherung (Schutz der Familie, Altersvorsorge, Erwerb von Wohneigentum) und ein zentrales Instrument zur finanziellen Bewältigung von Alterslasten sind.[698] Dies gilt zumal nach der Neuordnung der Altersversorgung durch den Gesetzgeber mit der obligatorischen Einbeziehung privatrechtlicher Elemente. Grundsätzlich gilt, dass der Druck auf die Erhebung und Offenlegung prädiktiver Daten desto mehr Züge von Zwang annimmt, je weniger die Versicherungsinteressentin bzw. der Versicherungsinteressent frei ist, auf eine angebotene Versicherung zu verzichten.

2.2.2.2.5.2 Genetische Diskriminierung

Teilweise wird auch befürchtet, dass die Nutzung von genetischen Testverfahren im Versicherungswesen zu einer „genetischen Diskriminierung“ von Versicherungsinteressentinnen und Versicherungsinteressenten aufgrund ihres genetischen Status führen könne. Unter Umständen könnten sich Versicherungsinteressentinnen und Versicherungsinteressenten im Falle eines ungünstigen Befundes aus einem Gentest möglicherweise nur noch zu erhöhten Prämien versichern oder würden möglicherweise überhaupt als unversicherbar gelten. Verschiedene Untersuchungen belegen das Vorkommen solcher Formen einer „genetischen Diskriminierung“ in den USA.[699]

Für den Fall, dass ein Gentest für die Versicherungsinteressentin bzw. den Versicherungsinteressenten negative Ergebnisse hervorbringt, müsste die Person unter Umständen mit weiteren Diskriminierungen rechnen, da in Deutschland Versicherungsunternehmen zur Übermittlung von Daten an einen vergleichsweise großen Personenkreis berechtigt sind (z. B. Versicherungsvermittler, Rückversicherer, andere Versicherungsunternehmen, Fachverbände).[700]

Gegen den Vorwurf, die Nutzung genanalytischer Verfahren durch Versicherungsunternehmen könne zu „genetischer Diskriminierung“ führen, wird allerdings eingewandt, dass der Tatbestand der Diskriminierung im rechtlichen Sinne nur dann erfüllt sei, wenn jemand ohne anerkennenswerten sachlichen Grund anders behandelt werde als andere. Eine gefahrenerhebliche genetische Disposition stelle aber gerade einen solchen sachlichen Differenzierungsgrund dar.[701]

Klare Fälle einer „genetischen Diskriminierung“ liegen dann vor, wenn Versicherungsprämien im Hinblick auf bestimmte Risikofaktoren in einer Größenordnung erhöht würden, die durch das Risiko selbst nicht gerechtfertigt ist, oder wenn der Versicherungsschutz für bestimmte Risikofaktoren in einem Maße abgesenkt würde, das durch das Risiko selbst nicht abgedeckt ist. Grund für eine „genetische Diskriminierung“ kann darüber hinaus auch eine unsachgemäße Anwendung genetischer Tests und eine unsachgemäße Interpretation von deren Ergebnissen durch Versicherungsunternehmen sein.[702] Ein besonderes Problem stellt auch die Frage einer „genetischen Diskriminierung“ von Menschen dar, die eine Genveränderung besitzen, die für eine Krankheit (mit)verantwortlich ist, jedoch vollständig symptomfrei sind, und deren „Abnormalität“ lediglich in ihrem Genotyp liegt.[703] Billings et al. sprechen hier von „asymptomatisch Kranken“.[704] Diesen Menschen keinen oder nur einen Versicherungsschutz zu erschwerten Bedingungen zu gewähren, stellt einen klassischen Fall „genetischer Diskriminierung“ dar, denn es fehlt an einem sachlichen Grund für die Ungleichbehandlung.

2.2.2.2.5.3 Auswirkungen auf die Testpraxis

Befürchtet wird auch, dass eine Nutzung genanalytischer Untersuchungsmethoden durch Versicherungen negative Auswirkungen auf die Testpraxis haben könnte. So könnte die Angst, dass ein ungünstiges Testergebnis nachteilige Folgen für die Betroffenen haben könnte, dazu führen, dass die Bereitschaft, sich einem genetischen Test zu unterziehen, auch in solchen Fällen abnimmt, in denen ein Test medizinisch sinnvoll wäre. Beispielsweise könnten Menschen, die ein erhöhtes Risiko für eine erbliche Tumorerkrankung haben, aus Angst vor etwaigen späteren Nachteilen auf einen Test verzichten.[705] Dass diese Befürchtung weit geteilt wird, ist durch verschiedene Untersuchungen belegt. Beispielsweise erklärten anlässlich einer 1997 in Großbritannien durchgeführten Telefonumfrage, in die 1 000 Personen einbezogen waren, immerhin 63 % der Befragten, sie würden auf die Durchführung von Gentests verzichten, falls Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber Zugriff auf die Ergebnisse erhielten.[706] In der genetischen Diagnostik tätige Beraterinnen und Berater sowie verschiedene Selbsthilfegruppen empfehlen schon heute, „die Versicherungen bereits vor dem Test geregelt zu haben“.[707]

697 Lorenz 2000, S. 28; Taupitz 2000, S. 24f.

698 Schmidtke 1997, S. 147. Anders: Taupitz 2000, S. 23ff.; Lorenz 2000, S. 28.

699 Vgl. die Belege bei Simon 2001; Wolbring 2001.

700 Bundesaufsichtsamt für das Versicherungswesen 2001, S. 11.

701 Taupitz 2000, S. 31.

702 Berberich 1998, S. 129f.

703 Berberich 1998, S. 127f.

704 Billings et al. 1992.

705 Human Genetics Advisory Commission 1997, S. 7.

706 National Human Genome Research Institute 1998.

707 Ärzte-Zeitung vom 22. Mai 1997, zit. n. Hennen et al. 2001, S. 126.

Zudem besteht die Gefahr, dass Betroffene zur Vermeidung von Nachteilen, die aus einem ungünstigen Gen-Test-Ergebnis resultieren könnten, vermehrt von anonymen Testmöglichkeiten Gebrauch machen könnten. Dies ist um so wahrscheinlicher, je mehr private Diagnoselabors entsprechende Dienstleistungen anbieten bzw. je mehr Testmöglichkeiten angeboten werden, die über das Internet oder „über den Ladentisch" frei verkäuflich sind (home-test-kits). Dies würde insbesondere Probleme im Hinblick auf eine fehlende Beratung aufwerfen.[708]

2.2.2.2.5.4 Auswirkungen auf die Sozialversicherung

Negative Folgen einer Nutzung von Gentests durch die private Versicherungswirtschaft werden schließlich auch für die Sozialversicherung diskutiert. Während private Versicherer Gentests zu einer Risikosegmentierung nutzen und in der Folge versuchen könnten, sog. „gute Risiken" an sich zu binden, wären die Gesetzlichen Krankenkassen möglicherweise dazu gezwungen, die „schlechten Risiken" aufzunehmen. Dies könnte zu einer Kumulation schlechter Risiken in der Sozialversicherung mit der Folge einer „Klassenmedizin"[709] oder sogar einer Gefährdung des Fortbestands des Sozialversicherungssystems führen.[710]

2.2.2.2.5.5 Gefahr der Antiselektion

Die zentrale Befürchtung der Versicherungswirtschaft hinsichtlich der Nutzung gendiagnostischer Methoden richtet sich auf die Gefahr einer Antiselektion (auch: adversen Selektion oder Gegenauslese), also die Gefahr, „daß Versicherungsinteressenten in Kenntnis ihrer gefahrenerheblichen genetischen Disposition und gerade deswegen Personenversicherungsverträge abschließen, um sich oder von ihnen bestimmten Bezugsberechtigten ungerechtfertigten Versicherungsschutz zu verschaffen"[711]. Versicherungsinteressentinnen und Versicherungsinteressenten könnten versuchen, sich testen zu lassen, dem Versicherungsunternehmen ungünstige Testergebnisse zu verschweigen und einen Versicherungsschutz zu besseren Konditionen zu erwerben, als es ihrer individuellen Risikosituation entspricht. Die Folgen für Versicherungsunternehmen wären „ein verstärkter Zugang höherer Risiken, ein Anstieg des Beitragsniveaus, verringerte Nachfrage von Personen mit normalem Risiko – ein sich wiederholender und in seinen Wirkungen stetig verstärkender Prozeß."[712] Hier muss allerdings noch einmal zwischen dem Bereich der Lebensversicherung und dem Bereich der (privaten) Krankenversicherung unterschieden werden. Lebensversicherungen werden, anders als Krankenversicherungen, die als Schadensversicherungen abgeschlossen werden, als Summenversicherungen abgeschlossen.[713] Sie können daher grundsätzlich in beliebiger Höhe abgeschlossen werden, so dass hier die Gefahr einer Antiselektion ungleich größer ist.

2.2.2.2.5.6 Aktuarische versus moralische Fairness

Zusammenfassend kommen Bayertz et al. aus den genannten Gründen in ihrer Untersuchung zu dem Ergebnis, dass eine extensive Nutzung gendiagnostischer Verfahren in der Versicherungswirtschaft – insbesondere unter der Voraussetzung einer asymmetrischen Information – gravierende Probleme aufwerfen würde und gegen die Prinzipien der *aktuarischen Fairness* einerseits und der *moralischen Fairness* andererseits verstoßen würde:

> „Eine extensive Nutzung genanalytischer Diagnoseverfahren durch Versicherer würde schwerwiegende ethische Probleme aufwerfen und im Ergebnis moralisch unfair sein, da sie grundlegende moralische Rechte wie zum Beispiel das Recht auf informationelle Selbstbestimmung verletzt. Andererseits könnte eine intensivierte Nutzung von Genanalysen durch Versicherungsinteressenten den Versicherungsgedanken aushebeln und gegen das Prinzip der *actuarial fairness* verstoßen. Die angesprochenen Folgen treten insbesondere dann auf, wenn es zwischen Versicherungsunternehmen einerseits und Versicherungsnehmern bzw. -interessenten andererseits ein genetisches Informationsungleichgewicht gibt. Das grundsätzliche Problem scheint daher darin zu liegen, daß der ‚Schleier des genetischen Nichtwissens' nicht einseitig gelüftet werden kann, ohne daß dies gravierende und im Ergebnis für alle Beteiligten nicht wünschbare Folgen hätte."[714]

Hierbei muss allerdings noch einmal zwischen Kranken- und Lebensversicherungen unterschieden werden. Die Absicherung gegen individuelle Erkrankungsrisiken im Rahmen einer Krankenversicherung stellt – anders als die Absicherung von Lebensrisiken – für die Betroffenen ein existenzielles Gut dar und garantiert den Versicherungsnehmerinnen und Versicherungsnehmern einen existenziellen Grundbedarf an Sicherheit. Sie ist zentrales Instrument der Daseinsvorsorge der bzw. des Einzelnen. Dies gilt für Lebensversicherungsverträge gegenwärtig nur in eingeschränkter Weise. Die Bedeutung von Lebensversicherungen für die individuelle Vorsorge wächst allerdings in dem Maße, in dem spezifische Leistungen, etwa im Bereich der Rentenversicherungen, aus dem Solidarbereich ausgegliedert und in die Verantwortung der bzw. des Einzelnen gegeben werden.

2.2.2.2.6 Regelungsoptionen

Im Hinblick auf eine Regelung des Einsatzes genanalytischer Untersuchungsmethoden im Versicherungsbereich werden drei Regelungsoptionen diskutiert:

– „Die erste Option besteht darin, die *Nutzung genanalytischer Untersuchungen im Versicherungswesen*

708 Hennen et al. 2001, S. 126.

709 Schmidtke 1997, S. 147.

710 Feuerstein et al. (im Erscheinen); Uhlemann 2000.

711 Lorenz 2000, S. 34f.; Vgl. auch Gesamtverband der deutschen Versicherungswirtschaft 2000.

712 Rupprecht 1999, S. 98.

713 Simon 2001, S. 25.

714 Bayertz et al. 1999, S. 266f.

zuzulassen und es Versicherungsunternehmen zu ermöglichen, die Durchführung eines Gentests vom Antragsteller vor Versicherungsabschluss zu verlangen bzw. einen solchen vor Vertragsabschluss routinemäßig selbst durchzuführen.

– Eine zweite Option würde *Versicherungsunternehmen* nicht nur *verbieten,* vor Vertragsabschluss *einen Gentest zu verlangen,* sondern auch ausschließen, dass ein Versicherungsinteressent die Resultate aus einem anderweitig gemachten Test der Versicherung gegenüber offen legen darf.

– Die dritte Option sieht eine *eingeschränkte Nutzung* genetischer *Informationen,* die von Gentests stammen, durch Versicherer und Versicherungsinteressenten vor.“[715]

Letztgenanntes Modell ließe sich unter Umständen im Sinne einer Festlegung von Versicherungssummen modifizieren, ab denen der Einsatz von genetischen Testverfahren zur Risikoselektion zulässig ist oder einer Differenzierung des Versicherungsschutzes aufgrund von Ergebnissen aus genomanalytischen Untersuchungen.[716]

Das Bundesaufsichtsamt für das Versicherungswesen hat in einer Stellungnahme kürzlich eine Regelung abgelehnt, die es Versicherungsunternehmen erlauben würde, von Versicherungsinteressentinnen und Versicherungsinteressenten vor Vertragsabschluss einen Gentest zu verlangen, und ein Annahme- und Verwertungsverbot empfohlen. Grundsätzlich müsse jedoch an der vorvertraglichen Anzeigepflicht festgehalten werden:

„Wurde im Vorfeld ein freiwilliger Test durchgeführt, hat der Versicherungsinteressent (...) unbestreitbar einen Informationsvorsprung, der es ihm ermöglicht, diesen in unfairer Weise gegen den Versicherer auszunutzen. Diese Antiselektionsgefahr ist nicht von der Hand zu weisen und auch nicht zu unterschätzen. Im vorliegenden Zusammenhang – aber auch nur hier – ist auch noch das aus Artikel 12 und 14 des Grundgesetzes ableitbare Recht der Versicherer auf unternehmerische Gestaltungs- und Betätigungsfreiheit zu sehen.[717]“

Das Bundesaufsichtsamt schlägt daher vor, dass Versicherer dazu übergehen müssen, im Rahmen der vorvertraglichen Anzeigepflicht nach Ergebnissen anderweitig freiwillig durchgeführter Gentests ausdrücklich zu fragen. Hierfür wird die folgende Formulierung vorgeschlagen:

„Haben Sie oder die versicherte Person in den letzten 5 Jahren einen Gentest vornehmen lassen oder selbst durchgeführt, bei dem bereits vorhandene Krankheiten oder genetische Dispositionen festgestellt worden sind, die in nächster Zukunft mit Sicherheit zu einem Krankheitsausbruch oder zum vorzeitigen Tode führen werden?“[718]

Eine weitere verschiedentlich diskutierte Option bestünde in der Einführung einer nach dem Solidaritätsprinzip organisierten Einheitsversicherung, die einen einheitlichen Versicherungsschutz unabhängig von einer Risikoprüfung und entsprechend unabhängig auch vom genetischen Status der Versicherungsinteressentin bzw. des Versicherungsinteressenten garantiert.[719] Auf Basis dieser gewährleisteten Basisversorgung wären private Zusatzversicherungen denkbar, für deren Erwerb auch die Offenlegung der Ergebnisse anderweitig durchgeführter Gentests bzw. die Durchführung von Gentests zugelassen werden könnte. Vergleichbares wäre auch für den Bereich der Lebensversicherung denkbar, wie z. B. die Einführung eines Kontrahierungszwanges bis zu einer gewissen Versicherungssumme bei gleichzeitigem Verbot von Mehrfachversicherungen.[720] Gegen ein solches zweistufiges Versicherungssystem spricht, dass es die Problematik der genetischen Diskriminierung nicht ausschließt, sondern lediglich auf die attraktiven Zusatzversicherungen beschränkt. Genetisch belastete Personen wären in Bezug auf die Zusatzversicherung strukturell gegenüber genetisch unbelasteten Personen benachteiligt.

2.2.2.3 Forschung mit humangenetischem Material

Nach dem mit der erfolgreichen Sequenzierung eines Basis- bzw. Referenzgenoms des Menschen erfolgten Abschluss der ersten Phase des Humangenomprojektes werden Untersuchungen zu krankheitsrelevanten Genveränderungen in den kommenden Jahren stark an Bedeutung gewinnen. Derartige Untersuchungen werden in naher Zukunft voraussichtlich fester Bestandteil pharmakogenetischer Studien und zahlreicher klinischer Studien sein.

Beispielsweise wird im Herzzentrum Ludwigshafen seit 1997 eine Datenbank aufgebaut, in der detaillierte Angaben über Patientinnen und Patienten gesammelt werden, die hierzu ihre Einwilligung erteilt haben. Im Aufklärungsschreiben zur Einverständniserklärung wird zugesichert, dass außerhalb der Klinik niemand in der Lage sei, die anonymisierten Daten mit Personalien zu verknüpfen. In einem umfangreichen Fragebogen werden Anamnesedaten erhoben. Dann werden die Patientinnen und Patienten genau untersucht. Pro Person werden bis zu 1 600 Angaben und Messwerte gesammelt. Die Daten enthalten Angaben zu Krankheiten der Eltern, aber auch Details über den Zustand der Herzkranzgefäße. Der Großteil stammt aus Gen-Bestimmungen und Labormessungen: Blutwerte, Hormonspiegel, Merkmale von Abwehrzellen usw. Es ist geplant, die Testpersonen nach einem und nach fünf Jahren erneut zu kontaktieren. Für den Zugriff auf die Daten der inzwischen ca. 3 500 Patientinnen und Patienten zahlt das Pharmaunternehmen Aventis 6,2 Mio. DM (1 800 Mark pro Person). Teil der LACORM genannten Kooperation zwischen Aventis und dem Herz-

[715] Hennen et al. 2001, S. 129.

[716] Hennen et al. 2001, S. 129.

[717] Bundesaufsichtsamt für das Versicherungswesen 2001, S. 15.

[718] Bundesaufsichtsamt für das Versicherungswesen 2001, S. 17.

[719] Angedeutet wird diese Möglichkeit auch in der Studie von Bartram et al. 2000, S. 187.

[720] Hennen et al. 2001, S. 133.

zentrum Ludwigshafen ist, dass das Pharmaunternehmen die Datenbank durch eigene Untersuchungen erweitert. Eingefrorene Blut- und Zellproben werden von den Firmenwissenschaftlerinnen und -wissenschaftlern mit eigenen Fragestellungen genetisch untersucht. Diese Daten sollen dann in die Datenbank wieder einfließen. Aventis verspricht sich von dem Register, früher als bisher die Möglichkeit abschätzen zu können, für welche Patientengruppe sich ein neues Medikament lohnen könnte.[721]

Grundsätzlich lassen sich grob zwei unterschiedliche Forschungsansätze unterscheiden: Die Untersuchungen können sich entweder punktuell auf die Analyse von Proben von erkrankten Personen beziehen oder im Sinne eines „Datenfischzuges" auf eine möglichst große Menge an genetischen Informationen, mit dem Ziel, die gewonnenen Daten möglichst multivalent auszuwerten und statistisch relevante Zusammenhänge festzustellen.[722]

Ein Beispiel für letzteres Verfahren ist ein in Island derzeit durchgeführtes Vorhaben, Gesundheitsdaten, genetische und genealogische Daten in einer Datenbank zusammenzuführen. Im Rahmen des Projekts sollen die genetischen Daten einzelner Personen, die medizinischen Unterlagen und Register des isländischen Gesundheitssystems sowie die Abstammungs- und Verwandtschaftsverhältnisse von lebenden wie verstorbenen Isländerinnen und Isländern zusammengeführt werden. Das Ziel des Vorhabens besteht darin, die isländische Bevölkerung möglichst in ihrer Gesamtheit auf diese Weise zu erfassen. Die Daten sollen für Forschungen verwendet werden, die die Entwicklung von Krankheitsdiagnosen und therapeutischen Optionen erleichtern bzw. erst ermöglichen und die Qualität der gesundheitlichen Versorgung der isländischen Bevölkerung verbessern sollen. Für Aufbau, Verwaltung und Nutzung dieser Datenbank, hat die isländische Regierung der Firma deCODE Genetics eine Lizenz für die Dauer von zwölf Jahren erteilt. Ein von deCODE Genetics ihrerseits mit dem Pharma-Unternehmen Hoffmann LaRoche vereinbarter Kooperationsvertrag erlaubt es letzterem Unternehmen, anhand der Gesundheitsdaten der isländischen Bevölkerung nach genetischen Ursachen für zwölf weitverbreitete Krankheiten zu forschen, und räumt ihm die Verwertungsrechte für daraus hervorgehende Patente, Diagnostika und Medikamente ein.[723] Bisher ist allerdings noch nicht absehbar, ob die geplante Datenbank überhaupt medizinische oder wirtschaftliche Erträge bringen wird.[724] Ein ähnliches Projekt wird derzeit auch in Estland durchgeführt. Während allerdings in Island die Zustimmung zur Nutzung und Speicherung der genetischen Daten automatisch vorausgesetzt wird („presumed consent"), muss sie in Estland erst eingeholt werden („informed consent").

Bei diesen und ähnlichen Forschungen werden große Mengen an genetischen Daten erhoben, verarbeitet, zusammengeführt und – in der Regel in pseudonymisierter Form – gespeichert. Gespeicherte DNA ist, ein bestimmtes Zusatzwissen vorausgesetzt, immer als personenbeziehbar, wenn auch nicht als unmittelbar personenbezogen zu betrachten.[725] Das macht einen besonderen Schutz genetischer Daten im Zusammenhang wissenschaftlicher Forschungsvorhaben erforderlich.

Aus datenschutzrechtlicher Sicht wäre daher beispielsweise zu prüfen, ob es sinnvoll ist,

– ein mehrstufiges Pseudonymisierungsverfahren, möglicherweise mit Verwahrung von Schlüsselbrücken bei Treuhänderinnen bzw. Treuhändern, als Standard für Forschungen mit humangenetischem Material vorzuschreiben,

– das Recht von Betroffenen, eine überprüfbare Löschung bzw. Vernichtung ihrer bzw. seiner Proben und anderen Daten zu verlagen, durch Pseudonymisierung zu sichern,

– eine maximale Aufbewahrungsdauer für Proben rechtlich festzuschreiben und

– forschende Unternehmen dazu zu verpflichten, bei entdeckten Auffälligkeiten die Depseudonymisierungswege zu nutzen, um die Betroffenen auch nach längeren Zeiträumen noch über Entdeckungen, die Einfluss auf ihren persönlichen Gesundheitszustand haben können, zu informieren.[726]

Das datenschutzrechtliche Kernproblem dieser Forschung ist – neben der Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung der Proben und der Ergebnisse – die Tragweite der Einwilligung.[727] Im Unterschied zu konventionellen Formen der Datenerhebung ist für die Betroffenen bei Forschungen mit humangenetischem Material häufig nicht überschaubar, welche Daten mit welchem Inhalt vorliegen und von der Forscherin bzw. dem Forscher verwendet werden. Dies stellt besondere Anforderungen an den informed consent der Probandinnen und Probanden. Damit eine Probandin bzw. ein Proband in eine Teilnahme an einem Forschungsvorhaben nach Aufklärung einwilligen kann, muss sie bzw. er nicht nur über die Erhebung selbst, sondern auch über jeden weiteren beabsichtigten Verarbeitungszweck konkret informiert werden. Probandinnen und Probanden müssen die Möglichkeit haben, die Nutzung ihrer Proben zu jedem einzelnen (weiteren) Forschungszweck zu verweigern. Darüber hinaus müssen sie auch ihre informierte Zustimmung zur Speicherung oder Verwertung nicht intendierter Ergebnisse geben oder verweigern können.

Die Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder schlagen in ihren „Vorschlägen zur Sicherung der Selbstbestimmung bei genetischen Untersuchungen" vor, dass

---

[721] Schriftliche Mitteilung des Klinikums der Stadt Ludwigshafen am Rhein gGmbH vom 26. November 2001.

[722] Metschke 2001.

[723] Wagenmann 1999.

[724] Sigurdsson 2001.

[725] Metschke 2001.

[726] Metschke 2001.

[727] Metschke/Wellbrock 2000, S. 47.

eine Person vor ihrer Einwilligung zu genetischen Forschungsvorhaben insbesondere aufgeklärt werden muss über

– „den verantwortlichen Träger des Forschungsvorhabens oder der Sammlung,
– das Ziel der Forschung oder bei Sammlungen die möglichen Forschungsrichtungen,
– ihre Rechte bei Patentanmeldungen und gewerblichen Nutzungen,
– die Dauer der Aufbewahrung von Proben und der Speicherung der genetischen Daten,
– Zeitpunkt und Art der Pseudonymisierung von Proben und genetischen Daten, sowie über die mögliche Wiederherstellung der Zuordnung zur betroffenen Person,
– ihr Recht – vorbehaltlich der pseudonymisierten Verarbeitung nach Beendigung des Forschungsvorhabens (...) – die Vernichtung der Probe und die Löschung der genetischen Daten oder die Aufhebung der Zuordnungsmöglichkeit zu verlangen, wenn sie die Einwilligung widerruft,
– ihr Recht, Ergebnisse von Untersuchungen nicht zur Kenntnis zu nehmen oder unter Nutzung eines darzustellenden Ent-Pseudonymisierungsverfahrens zu erfahren,
– ihr Recht, Auskunft über die zu ihr gespeicherten genetischen Daten zu verlangen.
– Die Aufklärung hat schriftlich und mündlich zu erfolgen.“[728]

Dieser Vorschlag scheint den Mitgliedern der Kommission richtungsweisend.

Dies gilt in besonderer Weise für Forschungsvorhaben an bereits erkrankten Menschen. Auch diese Forschung ist aus wissenschaftlicher Sicht erforderlich, da die Untersuchung zahlreicher genetischer Erkrankungen eine Einbeziehung von Patientinnen und Patienten sowie deren Familienangehörigen erfordert. Bereits erkrankte Menschen fühlen sich erfahrungsgemäß häufig jedoch viel stärker als nicht erkrankte Menschen zu einer Teilnahme an Forschungsvorhaben verpflichtet, von denen sie selbst nicht profitieren.[729]

Besonders problematisch sind in Hinsicht auf den erforderlichen informed consent genetische Untersuchungen, bei denen gleichzeitig mehrere genetische Merkmale getestet werden. Medizinische Laien können in aller Regel durch ein Aufklärungsgespräch (oder eine schriftliche Aufklärung) die ganze Reichweite der erteilten Einwilligung nicht erfassen, wenn ihre Probe für viele Tests gleichzeitig genutzt werden soll. Nach derzeitiger datenschutzrechtlicher Auffassung wäre eine Einwilligung, die sich auf eine unbegrenzte Anzahl künftiger Forschungsvorhaben oder auf nicht konkretisierte Forschungsvorhaben bezieht, über die sich die Betroffenen noch keine Vorstellung machen können, daher unzulässig.[730]

Zum Schutz des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung von Probandinnen und Probanden ist im Zusammenhang von Forschungen mit humangenetischem Material darüber hinaus eine strikte Einhaltung der Zweckbindung genanalytischer Untersuchungen von großer Bedeutung. Dies gilt insbesondere auch deshalb, weil wissenschaftliche Erkenntnisfortschritte und neue Fragestellungen die Versuchung zur Erhebung von Überschussinformationen und zur zweckverändernden Nutzung von Proben und Gendaten erhöhen. Nach der Erfahrung der Datenschutzbeauftragten sind die einschlägigen diesbezüglichen datenschutzrechtlichen Regelungen im Forschungsbereich nicht immer bekannt und bereiten zum Teil Probleme bei der Umsetzung.[731]

Insbesondere die Kontrollmöglichkeiten der Datenschutzbeauftragten reichen derzeit nicht aus, um unzulässige Zweitauswertungen genetischer Daten oder ihre Deanonymisierung durch den Vergleich mit anderen Daten zu verhindern oder sicherzustellen, dass Daten auf Wunsch der Probandin bzw. des Probanden wirklich gelöscht werden. Eine effektive Kontrolle scheitert vor allem daran, dass den Datenschützern eine Verarbeitung von Gendaten häufig gar nicht zur Kenntnis gelangt. Gendatenbezogene Forschungsvorhaben müssen den zuständigen Datenschutzbeauftragten zurzeit nicht vorgelegt werden.[732] Von Datenschutzbeauftragten wird daher gefordert, dass entsprechende Forschungsvorhaben regelmäßig den zuständigen Datenschutzinstitutionen vorgelegt werden sollten.

Ein besonderes Problem der Forschung mit humangenetischem Material schließlich betrifft die Frage der Beratung. Grundsätzlich gilt, dass eine Beratung vor Testdurchführung um so dringlicher erforderlich ist, je gravierender die möglichen Auswirkungen eines Testergebnisses für die bzw. den Betroffenen sein können. Es gehört aber gerade zu den Kennzeichen wissenschaftlicher Forschung, dass sich zu Beginn des Vorhabens nicht abschätzen lässt, ob überhaupt bzw. in welcher Intensität dessen Ergebnisse für die Probandinnen und Probanden von Bedeutung sind.

2.2.2.4 Gentests an einwillungsunfähigen Personen

Ein besonderes Problem stellen Gentests an Personen dar, die ihre Zustimmung zur Durchführung eines Gentests nicht selbst erteilen können. Hierzu gehören sowohl nichteinwilligungsfähige erwachsene Personen als auch nichteinwilligungsfähige Kinder. Die Durchführung eines Gentests stellt einen Eingriff in die Integrität der getesteten Person dar, dem eine nach umfassender Aufklärung erfolgte persönliche Zustimmung vorausgehen muss und der in der Regel nur durch diese gerechtfertigt ist. Eine solche persönliche Zustimmung ist bei nichteinwilligungsfähigen Personen aber gerade nicht möglich.

[728] Datenschutzbeauftragte des Bundes und der Länder 2001b.
[729] Metschke/Wellbrock 2000, S. 47f.
[730] Metschke/Wellbrock 2000, S. 29.
[731] Datenschutzbeauftragte des Bundes und der Länder 2001a.
[732] Datenschutzbeauftragte des Bundes und der Länder 2001a.

Eine genetische Untersuchung kann unter Umständen jedoch zum Wohl des Betroffenen erforderlich sein, wenn dadurch der Gesundheitszustand positiv beeinflusst werden kann, weil sich aus ihr präventive, prophylaktische oder therapeutische Konsequenzen ableiten lassen.

In verschiedenen Dokumenten wird daher gefordert, genetische Tests bei nichteinwilligungsfähigen Personen zwar nicht grundsätzlich auszuschließen, aber an einschränkende Voraussetzungen zu binden. Beispielsweise hat der Ethik-Beirat beim Bundesministerium für Gesundheit in seinem Eckpunktepapier empfohlen, die Durchführung von prädiktiven Gentests an nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen von der Einwilligung eines gegebenenfalls zu bestellenden Betreuers abhängig zu machen und nur zuzulassen unter der Voraussetzung, dass:

– „der oder dem Betreffenden ohne eine solche Untersuchung Leiden oder gesundheitliche Nachteile drohen, und
– wirksame präventive oder prophylaktische Maßnahmen zur Verfügung stehen, und nach nachweislich gesicherter Erkenntnis für die oder den Betreffende/n eine konkrete Heilungsaussicht besteht (Heilversuch), und
– die Risiken des dafür notwendigen gendiagnostischen Eingriffs geringer sind als der erwartete Nutzen für die oder den Betroffene/n selber, und
– der Betreuer beraten worden ist (hier gelten die unter Punkt 5 formulierten Anforderungen).“[733]

In den USA wurden von den Autorinnen und Autoren des Genetic Privacy Act ebenfalls Empfehlungen für genetische Untersuchungen an Minderjährigen und nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen formuliert. Von Minderjährigen unter 16 Jahren dürfen dem Entwurf zufolge keine identifizierenden DNA-Proben gewonnen oder analysiert werden, die die Existenz eines Gens nachweisen sollen, das nach medizinischem Urteil voraussichtlich keine Krankheitszeichen oder -symptome hervorrufen wird, bevor die bzw. der Betroffene 16 Jahre alt geworden ist. Ausnahmen sollen nur unter der Voraussetzung zulässig sein, dass eine effektive Interventionsmöglichkeit existiert, die dazu geeignet ist, den Ausbruch einer Krankheit zu verhindern oder zu verzögern bzw. deren Schweregrad abzumildern, und die greift, bevor die betroffene Person 16 Jahre alt geworden ist.

Im Hinblick auf genetische Untersuchungen bei nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen empfiehlt der Genetic Privacy Act, solche Untersuchungen nur für folgende Zwecke zuzulassen:

(A) „Diagnose der Ursache der Inkompetenz oder

(B) Diagnose eines genetisch bedingten Zustandsbilds, das nach sachkundigem ärztlichem Urteil nur so lange wirksam gebessert, verhütet oder behandelt werden kann, wie die Probenquelle inkompetent ist oder

(C) Diagnose einer Erbkrankheit eines Elternteils, Geschwisters, Kindes oder Enkelkindes der Probenquelle, soweit die Krankheit nach sachkundigem ärztlichem Urteil wirksam gebessert, verhütet oder behandelt werden kann.“[734]

Die Untersuchung, der eine Vertreterin bzw. ein Vertreter der betroffenen Person vorab nach Aufklärung zugestimmt haben muss, soll dem Entwurf zufolge auf jene Aspekte beschränkt bleiben, die für die Diagnose erforderlich sind.

Gentests an nichteinwilligungsfähigen Personen, die ausschließlich dem Wohle Dritter dienen, werden überwiegend abgelehnt. Ausnahmen von diesem Prinzip sieht der schweizerische Entwurf für ein Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen vor. Die gesetzliche Vertreterin bzw. der gesetzliche Vertreter der betroffenen Person kann dem Entwurf zufolge einer genetischen Untersuchung im Drittinteresse auch dann zustimmen, wenn eine schwere Erbkrankheit in der Familie sich auf eine andere Weise nicht abklären lässt. Eine solche Untersuchung im Drittinteresse soll jedoch immer dann unzulässig sein, wenn der betroffenen Person damit Risiken aufgebürdet würden, die nicht als geringfügig zu bewerten sind, also über eine bloße Speichel- oder Blutentnahme hinausgehen.[735]

Als besonders problematisch werden allgemein auch Untersuchungen an Minderjährigen auf spätmanifestierende Erkrankungen wie die Huntington-Krankheit angesehen, für die keine anerkannten, auf die Gesundheit der Betroffenen bezogenen medizinischen Interventionsmöglichkeiten zur Verfügung stehen. Eine solche Untersuchung verstößt in der Regel gegen das Recht auf Nichtwissen der betroffenen minderjährigen Person. Der Respekt vor der individuellen Entscheidungsautonomie der betroffenen Person muss daher gegenüber eventuellen Wünschen Dritter Vorrang haben. In diesem Sinne empfiehlt beispielsweise auch die Kommission für Öffentlichkeitsarbeit und ethische Fragen der Gesellschaft für Humangenetik, dass solche Tests so lange zurückgestellt werden sollten, bis die betroffene Person nicht nur den genetischen Sachverhalt, sondern auch die emotionalen und sozialen Konsequenzen der verschiedenen möglichen Untersuchungsergebnisse verstehen kann. Ein solches Verständnis sei in der Regel erst ab dem 18. Lebensjahr gegeben.[736]

Anders als andere Felder der medizinischen Forschung greift die genetische Forschung weniger in die physische Integrität und mehr in die psychische Integrität von Patienten und Probanden ein. Nicht immer zeigen die forschenden Ärztinnen und Ärzte hierfür eine angemessene Sensibilität. Bei der Prüfung genetischer Forschungsvorhaben durch die zuständige Ethikkommission sollten die Antragsteller daher grundsätzlich verpflichtet werden darzulegen, mit welchen Maßnahmen der Schutz der

733 Ethik-Beirat beim Bundesministerium für Gesundheit 2000, S. 11.

734 Annas et al. 1995, part E., sec. 144 (Übersetzung).

735 Bundesamt für Justiz (Schweiz) 1998b, S. 28.

736 Kommission für Öffentlichkeitsarbeit und ethische Fragen der Gesellschaft für Humangenetik 1995.

Persönlichkeitsrechte in dem Forschungsvorhaben gewahrt werden soll.

Ein besonderes Problem stellt die Erforschung von genetischen Ursachen von Behinderungen dar, wenn die betroffenen Personen in Heimen oder anderen geschlossenen Institutionen leben. Die Erfahrung mit der unerlaubten genetischen Forschung von Seiten des Instituts für Humangenetik der Universität Würzburg in einem nahegelegenen Heim für geistig Behinderte hat gezeigt, dass auf der Seite der forschenden Ärztinnen und Ärzte offensichtlich ein geringes Problembewusstsein, was Eingriffe in die Persönlichkeitsrechte von Menschen mit geistigen Behinderungen angeht, bestand. Dem Schutz der Persönlichkeitsrechte von Menschen mit geistigen Behinderungen und von Menschen, die in Heimen und anderen Institutionen leben, sollte daher in Bezug auf die genetische Forschung besondere Beachtung geschenkt werden.[737]

2.2.2.5 Genetische Reihenuntersuchungen (Screening)

2.2.2.5.1 Chancen und Risiken genetischer Reihenuntersuchungen

Der Nutzen genetischer Reihenuntersuchungen für die Testpersonen und für die Gesellschaft, sowie die mit Screenings verbundenen Risiken werden kontrovers diskutiert. Die Befürworterinnen und Befürworter genetischer Reihenuntersuchungen sehen deren Nutzen vor allem in

– der präsymptomatischen Entdeckung von Erkrankungen oder Krankheitsdispositionen mit dem Ziel der Prävention, der frühen Diagnose, der Versorgung und der Behandlung,

– der Auffindung von genetischen Empfindlichkeiten gegenüber Umweltfaktoren mit dem Ziel der Vermeidung von Schädigungen und

– der Entdeckung von Anlageträgerschaften mit dem Ziel der Ermöglichung von Reproduktions- und Lebensstil-Entscheidungen.

Als mögliche negative Folgen der Durchführung von genetischen Screenings werden vor allem genannt:

– die bei den Testpersonen möglicherweise durch Informationen, die ihnen keine persönliche Wahlmöglichkeiten im Hinblick auf therapeutische Optionen oder präventive Maßnahmen lassen oder die nur sehr schwer zu verstehen und zu interpretieren sind, hervorgerufene Angst,

– unzulässiger Druck auf die Testpersonen,

– soziale Stigmatisierung von Personen mit einem erhöhten genetischen Risiko,

– soziale Stigmatisierung von Personen, die sich der Teilnahme an einer Screening-Maßnahme verweigern,

– Enthüllung von Informationen über Familienangehörige, die einer Testung nicht zugestimmt haben,

– Missbrauch der Information und Diskriminierung aufgrund der Testergebnisse durch Dritte, z. B. Versicherungsunternehmen und Arbeitgeberinnen oder Arbeitgeber.[738]

Die Durchführung von genetischen Reihenuntersuchungen in der Gesamtbevölkerung oder in spezifischen Bevölkerungsgruppen ist daher als äußerst problematisch anzusehen und bedürfte einer sorgfältigen Vorbereitung. Sie muss an die Einhaltung grundlegender ethischer Standards geknüpft werden, sollen die von Reihenuntersuchungen ausgehenden Risiken ihren möglichen Nutzen nicht überwiegen.

Den Empfehlungen der European Society for Human Genetics (ESHG) zufolge sind genetische Screenings nur unter den folgenden Voraussetzungen gerechtfertigt:

„III. Kriterien für die Einführung genetischer Screening-Programme

III-1. Ein Screening-Programm sollte nur erwogen werden, wenn sowohl aus der Sicht der Fachleute als auch nach Auffassung der Patienten und der breiten Öffentlichkeit allgemeine Übereinstimmung über die von dem Programm erwarteten Vorteile besteht, im Hinblick auf die Zahl der betroffenen Menschen oder den Schweregrad ein bedeutsames Gesundheitsproblem gegeben ist, der gescreenten Person je nach den Testergebnissen tatsächlich ein Eingriff bevorsteht oder von ihr eine Entscheidung zu treffen ist und ein geeigneter Test mit bekanntem Vorhersagewert verfügbar ist.

III-2. Da mit einem genetischen Screening potenzielle Schädigungen verbunden sind, sollte ein Programm nur erwogen werden, wenn die Vorteile den Schaden eindeutig überwiegen. Der Vorteil und der Schaden für die gescreente Person ist zuerst zu prüfen, bevor an die Verwandten gedacht wird, insbesondere beim Screening von Neugeborenen und Kindern. Vorteile und Schäden sollten im Rahmen von Pilotprogrammen und unter Berücksichtigung ihrer kulturellen Dimension evaluiert und interpretiert worden sein.

III-3. Vor der Einleitung breit angelegter Screening-Programme müssen alle Alternativen geprüft werden.“[739]

2.2.2.5.2 Einschränkung auf Tests, die medizinischen Zwecken dienen

Angesichts der besonderen, mit der Durchführung von Screening-Maßnahmen verbundenen Risiken und der be-

[737] Dörner/Spielmann 2001; Dörner 2001b.

[738] Vgl. European Society of Human Genetics/Public and Professional Policy Committee 2000a (Übersetzung).

[739] European Society of Human Genetics/Public and Professional Policy Committee 2000a (Übersetzung).

sonderen Sensibilität genetischer Daten wird allgemein die Auffassung vertreten, dass genetische Reihenuntersuchungen nur unter der Voraussetzung als gerechtfertigt angesehen werden können, dass sie – zumindest auch – im gesundheitlichen Eigeninteresse der Testperson liegen. Insbesondere werden solche Screening-Maßnahmen abgelehnt, die mit eugenischen Zielsetzungen verbunden sind und auf eine „Verbesserung" der genetischen Ausstattung der Bevölkerung zielen.

Begründet wird die Einschränkung genetischer Reihenuntersuchungen auf krankheitsrelevante Merkmale, für die eine präventive oder therapeutische Handlungsoption zur Verfügung steht, auch damit, dass allein die Möglichkeit einer gezielten Krankheitsprävention es rechtfertigen könne, eine Gruppe von Menschen, für die keine individuelle Testindikation vorliegt, aktiv mit einem Gentest-Angebot zu konfrontieren.[740]

2.2.2.5.3 Aufklärung und Beratung

Geht man davon aus, dass es sich bei den Teilnehmerinnen und Teilnehmern an genetischen Reihenuntersuchungen um Menschen handelt, für die keine individuelle Indikation zur Untersuchung vorliegt, und folgt man dem Grundsatz, dass die Anforderungen an die Aufklärung und Beratung um so höher sind, je weniger eine Maßnahme indiziert ist, so müssen an die Aufklärung und Beratung im Hinblick auf genetische Reihenuntersuchungen entsprechend besonders hohe Anforderungen gestellt werden.

Die Komplexität genetischer Zusammenhänge, die eher geringen Kenntnisse über diese in der Öffentlichkeit und die begrenzten Kapazitäten der Informationsvermittlung und der Beratung geben jedoch Anlass zur Skepsis, ob die in der Regel zur Verfügung gestellten Informationen tatsächlich ausreichen, um die Betroffenen in die Lage zu versetzen, der Maßnahme informiert zuzustimmen, bzw. ob eine umfassende Aufklärung überhaupt gewährleistet werden kann. Vorliegende Erfahrungen mit Screening-Angeboten zeigen jedenfalls nicht nur, dass die Bereitschaft zur Teilnahme vom Umfang und der Qualität der vorausgehenden Beratung abhängen, sondern auch, dass eine angemessene Aufklärung und Beratung in vielen Fällen nicht gewährleistet ist:

> „Informationsgebung allein reicht nicht aus; es muß vielmehr auch gewährleistet sein, daß die Information verstanden wird und Entscheidungen aus dem persönlichen biographischen Kontext, dem individuellen Lebensentwurf heraus getroffen werden können. Alle genetischen Screening-Programme kranken an der Tatsache, daß sie mit unzureichenden Beratungsangeboten einhergehen."[741]

Insbesondere von Seiten der Datenschutzbeauftragten werden unterschiedliche Aufklärungsstandards zwischen Routineuntersuchungen und (diagnostischen bzw. prädiktiven) Einzeluntersuchungen jedoch abgelehnt. Für die betroffene Person sei es unerheblich, wie häufig der Gentest (routinemäßig) auch bei anderen Personen durchgeführt werde, da er seine potenziell einschneidende Wirkung für jedes einzelne Individuum unabhängig davon behalte. Die Aufklärung habe sich allerdings auf den jeweiligen Testgegenstand zu beziehen, der von unterschiedlicher Bedeutung für die Probandinnen und Probanden sein könne. Auch könne die Aufklärung bei Routineuntersuchungen – zusätzlich – auf standardisierte Merkblätter und Hinweise gestützt werden, die bei Einzeluntersuchungen kaum in Betracht kämen. Der Informationsstandard dürfe dabei jedoch nicht herabgesetzt und das Verständnis der Probandinnen und Probanden müsse in jedem Falle sichergestellt werden.[742]

Die grundlegende Bedeutung einer qualifizierten Aufklärung und Beratung vor der Durchführung eines genetischen Screenings wird durch die Tatsache unterstrichen, dass die Akzeptanzrate und damit die Mitwirkungsbereitschaft in nicht geringem Umfang auch von der Art der Informationsvermittlung abhängt. Die Akzeptanzraten sind, wie vorliegende Erfahrungen mit Reihenuntersuchungen gezeigt haben, um so höher, „je größer der Nachdruck ist, mit dem die Testanbieter ihr Programm anbieten, und je dürftiger die Informationen sind, die begleitend gegeben werden."[743]

Im Hinblick auf die Rechtfertigung von Screening-Verfahren stellt die Tatsache, dass davon ausgegangen werden muss, dass die Teilnehmerinnen und Teilnehmer nicht optimal aufgeklärt werden (können), eine besondere Rechtfertigungshürde dar. Die angedeuteten Probleme werden häufig als zusätzliches Argument dafür angeführt, genetische Reihenuntersuchungen auf solche Screening-Angebote zu beschränken, die mit einem großen und klar erkennbaren *benefit* für die getesteten Personen verbunden sind.[744]

Unter Datenschutzaspekten ergibt sich das Problem, dass durch Screening-Verfahren umfassende Proben- und Gendatenbanken mit personenbezogenen Daten aufgebaut werden könnten. Die Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder empfehlen, diese Möglichkeit gesetzlich zu untersagen.

2.2.2.5.4 Heterozygotenscreening

Gleiches gilt in besonderem Maße auch für solche Angebote, bei denen gleichzeitig auf mehrere Merkmale getestet werden soll, oder für Gruppenuntersuchungen zur Identifikation von heterozygoten Überträgerinnen bzw. Überträgern rezessiver Krankheitsallele. In beiden Fällen ist eine zuverlässige Aufklärung kaum zu gewährleisten. Aus diesem Grund lehnt beispielsweise auch die Gesellschaft für Humangenetik e.V. (GfH) die Durchführung von Heterozygotenscreenings in ihrem Positionspapier

---

740 Ethik-Beirat beim Bundesministerium für Gesundheit 2000, S. 12.
741 Schmidtke 1997, S. 250f.
742 Datenschutzbeauftragte des Bundes und der Länder 2001a.
743 Schmidtke 1997, S. 249.
744 Mündliche Mitteilung Prof. Jörg Schmidtke im Rahmen der nichtöffentlichen Anhörung am 26. März 2001.

von 1996 unter den derzeit gegebenen Rahmenbedingungen ab:

> „Voraussetzung für ein Bevölkerungsscreening wäre neben der umfassenden und sachgerechten Aufklärung der Bevölkerung die Sicherstellung der Freiwilligkeit der Teilnahme an einer Untersuchung und die Einsichtsfähigkeit der zu untersuchenden Personen in die Tragweite ihrer Entscheidung sowie die Sicherstellung der Qualifikation der für die Beratung und Untersuchung Verantwortlichen und eine vorhergehende Evaluation eventueller Risiken. Die GfH lehnt ein solches Bevölkerungsscreening zum jetzigen Zeitpunkt deshalb ab, weil die Rahmenbedingungen hierfür nicht gegeben sind. Dies betrifft sowohl die Aufklärung der Öffentlichkeit, als auch die Sicherstellung der erforderlichen qualifizierten Beratung und die Durchführung wissenschaftlicher Projekte, auf deren Grundlage weitere Entscheidungen gefällt werden könnten.“[745]

Darüber hinaus wird gegen Screening-Untersuchungen auf heterozygote Krankheitsallele, die bei der Trägerin bzw. dem Träger selbst nicht zu einer Erkrankung führen, geltend gemacht, dass es sich hierbei nicht um Tests handele, die der Vermeidung einer Krankheit bei der getesteten Person dienen.[746]

Zu bedenken ist weiterhin, dass genetische Reihenuntersuchungen auf nichtbehandelbare Krankheiten in der Folgegeneration immer auch eine eugenische Komponente haben, insofern sie auf das gesellschaftliche Ziel gerichtet sind, dass Menschen ihre Familienplanung u. a. nach genetischen Testergebnissen ausrichten.[747]

2.2.2.6 Pharmakogenetische Diagnostik

Die Therapie mit Arzneimitteln stellt einen essenziellen Bestandteil der ärztlichen Tätigkeit dar. Im Durchschnitt verordnet jede Allgemeinärztin und jeder Allgemeinarzt jährlich ca. 12 000 Arzneimittel. Dabei verschreiben niedergelassene Ärztinnen und Ärzte in etwa 400 bis 600 verschiedene Arzneistoffe.

Die Arzneimitteltherapie steht insbesondere vor zwei großen Problemen: Für alle Arzneimittelgruppen ist festzustellen, dass trotz exakter Diagnose, richtiger Indikationsstellung und korrekter Dosierung bei einem Teil der Patientinnen und Patienten keine therapeutische Wirkung erzielt werden kann. So sprechen z. B. 15 bis 20 % der Patientinnen und Patienten nicht auf eine Behandlung mit Betarezeptorblockern an. Das zweite Problem stellen unerwünschte Arzneimittelwirkungen dar. Ca. 6 % bis 7 % aller Krankenhausaufnahmen gehen auf solche unerwünschten Wirkungen zurück; in der Todesursachenstatistik stehen unerwünschte Arzneimittelwirkungen an sechster bis vierter Stelle. Eine Untersuchung aus Großbritannien kommt zu dem Ergebnis, dass eine von 15 Krankenhaus-Einweisungen auf unerwünschte Nebenwirkungen von Medikamenten zurückzuführen ist. Einer US-amerikanischen Studie zufolge sterben in den USA jährlich 106 000 Patientinnen und Patienten aufgrund adverser Reaktionen nach der Gabe von Arzneimitteln, rund 2,2 Millionen Patientinnen und Patienten werden dadurch verletzt.[748] Häufig sind unerwünschte Nebenwirkungen von Medikamenten auf eine Über- bzw. Unterdosierung zurückzuführen, da die Patientinnen und Patienten in der Regel eine Standarddosierung mit geringer Variabilität erhalten. Genaue Aussagen darüber, in welchem Umfang pharmakogenetische Effekte bei unerwünschten Arzneimittelwirkungen tatsächlich eine Rolle spielen, können zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht getroffen werden.[749]

Durch die Implementierung pharmakogenetischer Methoden in die Arzneimittelentwicklung und die therapeutische Praxis soll die Behandlung von Patientinnen und Patienten, indem sie individualisiert und risikoadaptiert erfolgt, insgesamt sicherer, effektiver und verträglicher gemacht werden. So könnten beispielsweise Patientinnen und Patienten, die für Nebenwirkungen von Arzneimitteln empfindlich sind, frühzeitig informiert und geschützt werden. Eine hohe Wirksamkeit therapeutischer Interventionen könnte möglicherweise bereits zu Beginn der Behandlung erreicht werden, indem für Patientinnen und Patienten frühzeitig das richtige Arzneimittel in der optimalen Dosierung gefunden werden kann. Monitoring-Maßnahmen auf mögliche toxische Wirkungen verabreichter Arzneimittel könnten unter Umständen erheblich reduziert werden. Kosten, die durch die Verschreibung ineffektiver Arzneimittel entstehen (sowie durch die Behandlung dadurch hervorgerufener Nebenwirkungen), ließen sich möglicherweise vermeiden. Die erforderliche Anzahl an Arztbesuchen könnte möglicherweise reduziert werden.[750]

Von Seiten der Zulassungsbehörden und auch der pharmazeutischen Industrie könnte zukünftig, wie bereits jetzt bei Herceptin, die Vorgabe gemacht werden, dass die Verschreibung eines Arzneimittels nur zulässig ist, wenn auf der Grundlage einer entsprechenden molekulargenetischen Diagnostik die Therapie erfolgversprechend erscheint. So genannte „Blockbuster“-Arzneimittel könnten auf diese Weise an Bedeutung verlieren, die Zielgruppen für bestimmte Arzneimittel könnten kleiner werden.

Dieser Entwicklung stehen jedoch große ökonomische Potenziale gegenüber, die die Entwicklung von „maßgeschneiderten Medikamenten“ für die pharmazeutische Industrie attraktiv macht:

- „Teilweise extrem teure Fehlschläge bei der Medikamentenentwicklung in der klinischen Prüfungsphase III könnten vorhergesehen und damit vermieden werden.
- Bei einer früheren klinischen Prüfung durchgefallene Medikamente könnten ‚gerettet‘ werden, wenn ihre

[745] Kommission für Öffentlichkeitsarbeit und ethische Fragen der Gesellschaft für Humangenetik e.V. 1996.

[746] Ethik-Beirat beim Bundesministerium für Gesundheit 2000, S. 12.

[747] Vgl. Schmidtke 1997, S. 247.

[748] Vgl. die Belege bei Wolf et al. 2000.

[749] Eichelbaum 2001.

[750] Bayertz et al. 2001, S. 289; Feuerstein et al. (im Erscheinen).

Eignung für bestimmte Patienten pharmakogenetisch nachgewiesen würde.

– Eventuell könnten ‚alte', patentschutzfreie Medikamente mit einer pharmakogenetisch spezifizierten Wirkungsbeschreibung ‚wiederbelebt' werden.

– Die Entwicklung von Medikamenten für kleine Patientenkollektive könnte vereinfacht und damit ökonomisch erst rentabel werden. Bei ethnisch korrelierten Empfindlichkeitsunterschieden könnten davon zum einen Bevölkerungsminderheiten profitieren, zum anderen würde eine Zulassung des Medikaments für das Pharmaunternehmen in weiteren Ländern – mit entsprechender Mehrheitsbevölkerung – leichter zu erlangen sein."[751]

Wie weit diese Erwartungen realistisch sind, ist derzeit noch schwer einzuschätzen.

Den erhofften positiven Effekten der Pharmakogenetik stehen jedoch eine Reihe von Problemen und Risiken gegenüber. Diese beziehen sich vor allem auf die Sicherheit der mit Hilfe pharmakogenetischer Methoden entwickelten Arzneimittel, die Sicherstellung des informed consent von getesteten Personen, Probleme des Daten- und Persönlichkeitsschutzes, die Gefahr einer Stigmatisierung und Diskriminierung von Menschen. Feuerstein et al. bemängeln allerdings ein derzeit bestehendes „dramatisches Defizit an der Erforschung und Bearbeitung der möglichen Implikationen" der Pharmakogenetik. Es gebe bislang „praktisch keine Untersuchungen (...), in denen die spezifischen Konsequenzen der Erfassung und Nutzung individueller pharmakogenetisch relevanter Unterschiede in Medizin und Gesundheitswesen genauer analysiert werden."[752] Die Enquete-Kommission sieht hier erheblichen Klärungsbedarf.

2.2.2.6.1 Sicherheit

Die Implementierung der Pharmakogenetik in die Arzneimittelforschung und -entwicklung könnte, wie Expertinnen und Experten hoffen, zu einer Beschleunigung klinischer Studien und zu einer Verringerung der Anzahl an für klinische Studien rekrutierten Probandinnen und Probanden führen, indem jene Menschen ausgeschlossen werden, deren Gentest einen Hinweis darauf gibt, dass bei ihnen mit unerwünschten Nebenwirkungen bzw. mit einem negativen Behandlungserfolg zu rechnen ist. Dies würde nicht nur dazu führen, dass klinische Studien kleiner, schneller und kostengünstiger werden könnten, sondern auch die für Probandinnen und Probanden mit der Teilnahme an klinischen Studien verbundenen Risiken minimieren.

Die Verringerung der Anzahl der für klinische Studien erforderlichen Probandinnen und Probanden könnte andererseits jedoch dazu führen, dass sehr seltene unerwünschte Reaktionen auf Medikamente, die erst dann auftreten, wenn das Arzneimittel einer großen Zahl von Patientinnen und Patienten verabreicht wird, „unsichtbar" bleiben. Die im Rahmen eines *pharmacogenetic profiling* erfolgende Differenzierung in diagnostische Subgruppen könnte die Wahrscheinlichkeit der Entdeckung solcher unerwünschten Nebenwirkungen in klinischen Studien reduzieren und damit die Gefahr erhöhen, dass Medikamente auf den Markt kommen, die seltene, aber möglicherweise gefährliche Nebenwirkungen aufweisen.[753]

2.2.2.6.2 Freiwilligkeit und informed consent

Bei pharmakogenetischen Untersuchungen muss sichergestellt sein, dass die Probenspenderin bzw. der Probenspender der Gewinnung und Verwendung der genetischen Information vorausgehend nach Aufklärung zugestimmt hat. Dieser informed consent muss die in C2.2.1.3 Prinzip der Freiwilligkeit genannten Bedingungen für genetische Tests erfüllen.

Dies gilt derzeit vor allem für die Teilnahme an pharmakologisch-epidemiologischen Studien, die dazu dienen, Gene zu identifizieren, die für die Aufnahme, Wirksamkeit und den Abbau von Wirkstoffen im menschlichen Organismus verantwortlich sind. Hier stellt sich beispielsweise die Frage, wie „eng" oder „weit" eine gültige Zustimmung formuliert sein muss. Zu klären ist auch die Frage, ob ohne ausdrückliche Einwilligung der Betroffenen deren DNA auf neue Gene bzw. Mutationen untersucht werden darf. Dieses Problem stellt sich insofern, als im Rahmen dieser Forschung umfangreiche DNA-Gewebebanken angelegt werden. In der Regel geben deutsche Ethikkommissionen ihre Zustimmung zu Studien jedoch nur unter der Bedingung, dass definierte Gene untersucht werden. Da bisher jedoch nur ein Teil der Gene hinsichtlich ihrer Funktionen und Mutationen bekannt bzw. untersucht worden ist, kann auf existierende Banken nicht zurückgegriffen werden. Dies bedeutet nach Auffassung mancher Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler eine erhebliche Verschwendung von Ressourcen. Insbesondere bei sehr seltenen Erkrankungen sei es darüber hinaus häufig sehr schwierig, entsprechende Untersuchungsmaterialien zu gewinnen.[754]

Bei der Anwendung pharmakologischer Diagnostik in der medizinischen Praxis müssen, wie bei allen anderen DNA-analytischen Untersuchungen auch, die Freiwilligkeit der Teilnahme sowie eine informierte Zustimmung zur Testdurchführung durch die Betroffenen gewährleistet sein. Dies setzt voraus, dass sowohl die Anbieterinnen und Anbieter als auch die Nutzerinnen und Nutzer pharmakogenetischer Tests (zumindest) grundlegende Kenntnisse über den Gebrauch, die Interpretation und die Implikationen pharmakogenetischer Tests haben müssen. In der Praxis könnte dies zu Problemen führen, wenn pharmakologische Tests in großer Zahl routinemäßig in Arztpraxen oder auch Apotheken durchgeführt werden. Eine angemessene Aufklärung über komplexe genetische Zusammenhänge kann dann möglicherweise bereits aus pragmatischen Gründen nicht mehr sichergestellt werden. Dies würde insbesondere dann gelten, wenn es

[751] Hennen et al. 2001, S. 44.

[752] Feuerstein et al. (im Erscheinen).

[753] Parliamentary Office of Science and Technology 2000, S. 72.

[754] Eichelbaum 2001.

gelänge, pharmakogenetische DNA-Chips zu entwickeln, mit denen eine Vielzahl pharmakologisch interessanter Informationen gleichzeitig gewonnen werden können.

2.2.2.6.3 Daten- und Persönlichkeitsschutz

Probleme des Daten- und Persönlichkeitsschutzes ergeben sich durch die Pharmakogenetik sowohl im Zusammenhang der Forschung als auch der Anwendung. Im Zusammenhang pharmako- und toxigenomischer bzw. pharmakogenetisch-epidemiologischer Forschung werden umfangreiche DNA-Gewebebanken angelegt und große Mengen an genetischen Daten produziert. Hierbei handelt es sich in der Regel um faktisch anonymisierte Daten, die keinen Rückbezug zu sonstigen Daten der Probenspenderin bzw. des Probenspenders ermöglichen. Dabei sind grundlegende Erfordernisse des Datenschutzes zu beachten: Beispielsweise muss sichergestellt sein, dass kein für eine Reidentifikation ausreichendes Zusatzwissen (und keine Möglichkeit zu einer Referenzanalyse) besteht. Nach Auffassung des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller besteht hier auf „europäischer und internationaler Ebene (...) noch erheblicher Harmonisierungsbedarf, da es derzeit in den einzelnen Staaten sehr unterschiedliche und sich zum Teil auch widersprechende Vorschriften oder Empfehlungen gibt.“[755]

Die Implementierung pharmakologischer Diagnostik würde zu einer massiven Ausweitung der Testpraxis und ebenfalls dazu führen, dass große Mengen an genetischen Daten produziert werden. Dies wäre insbesondere dann der Fall, wenn die Gabe eines Arzneimittels, wie bei Herceptin, bereits im Zulassungsverfahren an die vorausgehende Durchführung eines Gentests geknüpft wird. Bei den auf diese Weise gewonnenen Informationen handelt es sich um personenbezogene Daten, die Aufschluss über die für die Medikamentenwirkung relevanten Polymorphismen der getesteten Person geben. Die Verfügbarkeit dieser Daten wirft die Frage nach den Zugriffsmöglichkeiten auf, da die durch pharmakogenetische Diagnostik erhobenen Daten gleichzeitig auch durch Informationen zu genetisch bedingten Krankheitsdispositionen überlagert sein können. z. B. sind bei arzneimittelabbauenden Enzymen und Transportern bestimmte Mutationen bei entsprechender Exposition gegenüber kanzerogenen Stoffen mit einem erhöhten Krebsrisiko verbunden.[756] Informationen aus pharmakogenetischer Diagnostik sind daher unter Umständen auch für Dritte (Versicherungsunternehmen, Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber) von Interesse. Beispielsweise stellt sich die Frage, ob bestimmte Ergebnisse pharmakogenetischer Tests, die z. B. auch Hinweise auf eine erhöhte Krankheitsanfälligkeit enthalten können, unter die vorvertragliche Anzeigepflicht in der Lebens- oder Krankenversicherung fallen könnten. In diesem Falle wäre die Durchführung eines Tests für die Betroffenen zwar in einem Bereich, z. B. der Arbeitswelt, von Vorteil, in einem anderen, z. B. der Versicherung, aber möglicherweise mit gravierenden Nachteilen verknüpft. Zusätzlich verschärft würden die Datenschutz-Probleme im Zusammenhang pharmakogenetischer Diagnostik durch die Entwicklung von Test-Kits, mit denen mehrere Merkmale gleichzeitig getestet werden können.

2.2.2.6.4 Stigmatisierung und Diskriminierung

Die Implementierung pharmakogenetischer Methoden in die therapeutische Praxis birgt darüber hinaus die Gefahr einer Stigmatisierung und Diskriminierung von Bevölkerungsgruppen. Zum einen, weil sich im Hinblick auf die Genfrequenz ethnische Unterschiede identifizieren lassen, die aus pharmakogenetischer Perspektive relevant sein könnten. Zum anderen besteht die Gefahr, dass mit „genetisch bedingten Therapieversagern“ eine neue Risikogruppe entsteht. Im Zuge der Anwendung und Etablierung der Pharmakogenetik könnten

> „sich Normalstandards der Therapieverträglichkeit herausbilden und Grenzwerte der Therapierbarkeit definiert werden, auf deren Grundlagen bestimmte Patienten (sog. ‚poor metabolizer‘) zum allgemeinen Problemfall der Medizin werden – und zwar allein durch eine genetische Konstitution, die sich wohlgemerkt im Bereich nichtkrankheitsrelevanter genetischer Variabilität bewegt. Vergleichbar mit der Situation bei genetisch bedingten Erkrankungsrisiken kann auch bei genetischen Polymorphismen eine Pathologisierung einsetzen und zum Ausgangspunkt sozialer Diskriminierung werden.“[757]

Feuerstein et al. vermuten beispielsweise, dass Prognosen aus pharmakogenetischen Tests „für Krankenversicherungen nicht weniger Relevanz besitzen werden als Erkenntnisse, die auf prädiktiven Gentests zum Erkrankungsrisiko beruhen“[758].

2.2.2.6.5 Verteilungsgerechtigkeit

Kritikerinnen und Kritiker befürchten darüber hinaus, dass zum Ersten die pharmakogenetische Forschung langfristig Medikamente vor allem für Menschen entwickeln wird, deren genetische Dispositionen entweder dem „Mainstream“ entsprechen oder die sich eine genetisch individualisierte Behandlung leisten können. Es entstünde ein soziales Problem der ungleichen Zugänglichkeit zu Leistungen. Zum Zweiten bestehe die Gefahr, dass die Logik der Arzneimittelforschung gewissermaßen umgedreht werde: „Während bisher nach richtigen Medikamenten für viele Menschen gesucht wird, könnte in Zukunft der genetisch ‚richtige‘ Mensch für ein Medikament gesucht werden.“[759] Dies könnte im Ergebnis zu einer neuen Form einer „Zwei-Klassen-Medizin“ führen.

755 Verband Forschender Arzneimittelhersteller 2001.

756 Eichelbaum 2001.

757 Feuerstein et al. o.J., S. 12.

758 Feuerstein et al. (im Erscheinen).

759 Riewenherm 2001, S. 7.

2.3 Regelungsbedarf, Regelungsmöglichkeiten und Regelungsvorschläge

2.3.1 Regelungs- und Handlungsbedarf

Ob es gelingen kann, die sich aus den Möglichkeiten der genetischen Diagnostik ergebenden Chancen zu nutzen und gleichzeitig die mit ihr verbundenen Risiken und Gefahren zu minimieren, hängt entscheidend von den ethischen, gesellschaftlichen und rechtlichen Rahmenbedingungen ab.

Spezifische rechtliche Regelungen, die sich mit der genetischen Beratung und Diagnostik befassen, gibt es, mit Ausnahme der in C2.1.2 Rechtliche Regelungen (national/international) angeführten Regelungen, in Deutschland derzeit nicht.

Der Bereich der genetischen Diagnostik ist von einer sehr großen Entwicklungsdynamik geprägt. Diese lässt es zumindest als fraglich erscheinen, ob die existierenden Instrumente der berufsrechtlichen Selbstregulierung ausreichen, um Fehlentwicklungen zu verhindern. Außerdem gebietet der Vorbehalt des Gesetzes als Ausfluss des Rechtsstaatsprinzips, dass der Gesetzgeber wichtige Entscheidungen selber trifft.

Im Hinblick auf eine Reihe von Anwendungsbereichen und Anwendungsproblemen genetischer Diagnostik besteht *aktueller Handlungs- und Regelungsbedarf:*

- Es bestehen seit Jahren erhebliche quantitative und teilweise auch qualitative **Defizite im Hinblick auf eine fachkompetente vorhergehende ebenso wie nachsorgende humangenetische und psychosoziale Beratung.** Dies gilt sowohl für pränatale wie für postnatale genetische Diagnostik. In der Praxis ist der Zugang zu qualifizierter Information und Beratung in Deutschland gegenwärtig nur bedingt gegeben.
- Die Gewährleistung eines qualifizierten Angebots genetischer Tests ist Bedingung für einen sinnvollen und verantwortlichen Umgang mit genetischer Diagnostik. Erforderlich ist daher eine **Entwicklung und Implementierung von Instrumenten der Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle,** um
  - eine vorschnelle Einführung von Gentests, deren Sicherheit, Wirksamkeit und Nutzen nicht gewährleistet sind, zu verhindern,
  - die Qualität von Laborleistungen sicherzustellen und
  - zu gewährleisten, dass die Interpretation von Testergebnissen und deren Mitteilung gemäß dem jeweiligen Stand des wissenschaftlich-technischen Wissens erfolgen.
- Um den Schutz der Persönlichkeit von Menschen, deren genetische Daten bearbeitet werden, sicherzustellen, sind einheitliche **datenschutzrechtliche Regelungen sowie wirksame Datenschutz-Kontrollmöglichkeiten** unerlässlich. Diese sollten in einem einheitlichen „Gendatenschutzgesetz“ bzw. im Rahmen eines umfassenderen „Gendiagnostik-Gesetz“ formuliert bzw. geregelt werden.
- Im Hinblick auf die **Forschung mit humangenetischem Material** sind zum Schutz des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung von Probandinnen und Probanden klare Regelungen zu Einwilligung und Zweckbindung (Erhebung, Überschussinformationen, Zweitauswertung bzw. zweckverändernde Nutzung von Proben) zu treffen.

Es zeichnen sich Einsatzmöglichkeiten ab, die eine *vorsorgende Regelung* sinnvoll erscheinen lassen. Die Tatsache, dass z. B. genetische Untersuchungen an Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern bzw. im Versicherungsbereich in der Praxis bisher noch kaum Anwendung gefunden haben, ermöglicht es dem Gesetzgeber normativ steuernd einzugreifen, statt den Sachzwängen der Praxis zu folgen. Dem oftmals beklagten Problem des Hinterherhinkens des Rechts hinter der Technologieentwicklung und -anwendung könnte in diesem Bereich damit durch rechtzeitige gesetzgeberische Aktivität vorgebeugt werden. Das kann und sollte als rechtspolitische Chance begriffen werden.

- Hinsichtlich der **Anwendung gendiagnostischer Verfahren in der Arbeitsmedizin** sind Regelungen zu formulieren, die es ermöglichen, den möglichen präventiven Nutzen genanalytischer Untersuchungsmethoden in diesem Bereich wahrzunehmen, ohne dass sich Befürchtungen hinsichtlich einer Arbeitnehmerinnen- und Arbeitnehmerselektion, der Diskriminierung und der Aushöhlung des objektiven Arbeitsschutzes einstellen.
- Bezüglich der möglichen **Nutzung genanalytischer Verfahren im Versicherungsbereich** sind Vorkehrungen zu treffen, die einerseits eine Verletzung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung von Versicherungsinteressentinnen und Versicherungsinteressenten und eine genetische Diskriminierung von Menschen verhindern, andererseits die aus einer asymmetrischen Information möglicherweise folgende Gefahr einer Antiselektion vermeiden.
- Die **Durchführung humangenetischer Reihenuntersuchungen** und der **Bereich der pharmakogenetischen Diagnostik** sollten gesetzlich geregelt werden. Hier sind insbesondere Regelungen erforderlich, die die Freiwilligkeit der Teilnahme sowie eine angemessene vorhergehende Aufklärung und Beratung sicherstellen, die Möglichkeit einer Stigmatisierung bzw. Diskriminierung von Menschen ausschließen sowie den Daten- und Persönlichkeitsschutz der Betroffenen garantieren.
- Erforderlich ist schließlich auch eine internationale Diskussion über eine Regulierung der **Internet-Vermarktung von Gentests.**

Die mit der Forschung an und Entwicklung von Gentests verbundenen forschungsethischen und forschungspolitischen Fragen sowie die mit einer breiten Anwendung genetischer Diagnoseverfahren verbundenen gesellschaftlichen Herausforderungen induzieren einen erheblichen **gesellschaftlichen Diskussions- und Verständigungsbedarf.** Hierfür sollten geeignete Instrumente entwickelt und implementiert werden.

2.3.2 Regelungsmöglichkeiten und Instrumente zur sozialen Implementierung

2.3.2.1 Qualitätssicherung

Die Gewährleistung der Qualität des Angebots genetischer Tests ist eine wichtige Vorbedingung für einen sinnvollen und verantwortlichen Umgang mit genetischer Diagnostik. Von der Validität der Testmethoden, der Qualifikation der die Tests durchführenden Personen, der Verlässlichkeit (Reliabilität) des Testergebnisses, auch unter den alltäglichen Anwendungsbedingungen der Praxis, der Güte der Interpretation der Testergebnisse und der angemessenen Einbindung der Testpraxis in die (human)genetische Beratung hängt entscheidend ab, ob die Durchführung eines genetischen Tests medizinisch sinnvoll und ethisch akzeptabel ist.[760] Qualitätssicherung ist daher auch ein wesentlicher Bezugspunkt rechtlicher Regelungen.

Dabei ist zu unterscheiden zwischen der Qualitätssicherung des Produkts (des Gentests) und der Qualitätssicherung des Prozesses (Bedingungen und Regeln der Anwendung des Tests).[761] Werden Gentests in professionellem und kommerziellem Rahmen zum Zwecke der medizinischen Analyse hergestellt und verwendet oder in den Verkehr gebracht, bestimmen sich die Qualitätsanforderungen des Produktes nach der In-vitro-Diagnostika-Richtlinie.[762] Gentests, die in Laboratorien von Gesundheitseinrichtungen zur Verwendung im selben Umfeld hergestellt und nicht in Verkehr gebracht werden, sind von der Richtlinie jedoch nicht erfasst.[763] Soweit es sich um die Qualitätssicherung des Prozesses, die Festlegung der Voraussetzungen und des Verfahrens der Anwendung von Gentests handelt, ist der nationale Gesetzgeber frei.

Die Vielfalt der Anbieter und das breite Spektrum genetischer Testverfahren machen die Situation, wie die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) in ihrer Stellungnahme zur Humangenomforschung feststellt, bereits jetzt „unübersichtlich“[764]: Genetische Tests werden in Laboratorien von Kliniken, Arztpraxen, niedergelassenen Laborärztinnen und -ärzten und privaten Firmen durchgeführt. Es steht eine Vielzahl von genetischen Testverfahren zur Verfügung, die sich bezüglich ihrer Ziele, ihrer Genauigkeit, ihrer Aussagekraft, ihren Anwendungsmöglichkeiten, ihrer Zuverlässigkeit und dem mit der Testung verbundenen Aufwand unterscheiden. Viele der derzeit existierenden Testmöglichkeiten sind noch mit erheblichen methodischen Unsicherheiten belastet. Der Anwendungsbereich molekulargenetischer Tests erweitert sich zunehmend über den „klassischen“ Anwendungsbereich der Humangenetik hinaus.

Im Einzelnen sind Maßnahmen zur Qualitätskontrolle erforderlich, um

- eine vorschnelle Einführung von Gentests, deren Sicherheit, Wirksamkeit und deren Nutzen nicht gewährleistet sind, zu verhindern,
- die Qualität von Laborleistungen sicherzustellen,
- zu gewährleisten, dass die Interpretation von Testergebnissen und deren Mitteilung gemäß dem jeweiligen Stand des wissenschaftlich-technischen Wissens erfolgen.[765]

2.3.2.1.1 Zulassung neuer genetischer Tests

Die Forschung an und die Entwicklung von Gentests bergen eine Reihe von medizinischen, gesellschaftlichen und ethischen Risiken. Die Auffassung, es könne im Bereich der Erforschung genetischer Untersuchungsmethoden so etwas wie eine „reine“ Forschung geben, ist illusionär. Insbesondere wäre beispielsweise die Entwicklung von Gentests, die rassistischen Zwecken dienen sollen bzw. die dazu angetan sind, ein biologisches Rassen-Konstrukt zu revitalisieren, abzulehnen. Die wissenschaftliche Forschung und die Entwicklung von Gentests implizieren daher gravierende forschungsethische und forschungspolitische Fragen und induzieren gesellschaftlichen Diskussions- und Verständigungsbedarf.

Die große Dynamik, mit der technische Innovationen im Bereich genanalytischer Untersuchungsmethoden auftreten, und die mit ihr verbundene wachsende Unübersichtlichkeit können jedoch nicht nur im Bereich der Forschung selbst, sondern vor allem bei der Implementierung neuer Verfahren in die klinische Praxis zu Problemen führen. Um dies zu vermeiden, wäre eine umfassende Prüfung der Ziele, der Leistungsfähigkeit, der Wirkungen und Risiken und der ethischen Verträglichkeit erforderlich.

Als paradigmatisches Negativbeispiel für eine vorschnelle Einführung und ungeregelte Diffusion eines Tests in die Praxis kann, auch wenn es sich dabei nicht um einen Gentest handelt, der sog. Triple-Test gelten. Dieser – nur der Risikospezifizierung dienende – pränatal durchgeführte Test wird in der Praxis, wie Untersuchungen zeigen, häufig als diagnostischer Test missverstanden und hat nicht nur zu Verunsicherungen bei Schwangeren beigetragen, sondern auch zu einer Ausweitung der Inanspruchnahme von Amniozentese und Chorionzottenbiopsie.[766] Anhand der Einführung des Triple-Testes in die pränatale Diagnostik, so Nippert, lässt sich zeigen,

> „dass in den meisten Fällen die Frauen weder gefragt wurden, ob sie den Test überhaupt wollten, noch wurden sie ausreichend über die Implikationen des Testes

---

[760] Feuerstein et al. (im Erscheinen), Kap. 1.4; Bayertz et al. 1999, S. 132.

[761] Ethikbeirat beim Bundesministerium für Gesundheit 2000, S. 4.

[762] Erwägungsgrund 11 der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika.

[763] Erwägungsgrund 10 der vorgenannten Richtlinie.

[764] Deutsche Forschungsgemeinschaft 1999, S. 19.

[765] Vgl. dazu für die USA auch Holtzman/Watson 1997, S. 7.

[766] Hennen et al. 2001, S. 73; vgl. auch Neuer-Miebach 1999, S. 75f.

vor dem Test und *nach* dem Vorliegen des Testergebnisses aufgeklärt. Die Folge war eine dramatische Beunruhigung und Verunsicherung von Schwangeren nach positivem Befund, die oftmals nur durch die Inanspruchnahme einer primär von ihnen nicht gewollten Amniozentese behoben werden konnte. An der schnellen Diffundierung des Triple-Tests in die Praxis a) ohne irgendeine vorhergehende klinische Prüfung der Reabilität und Validität und b) gegen die Empfehlungen der wissenschaftlichen Fachgesellschaften zeigt sich, wie stark die Interessenlagen der Anbieter die Durchsetzung von Tests ohne die Berücksichtigung des ‚informed consent' oder die Entscheidungsautonomie der Patienten beeinflussen können."[767]

Der Triple-Test ist gleichzeitig auch ein Beispiel dafür, wie schwierig es ist, ein auf den Markt gelangtes Testangebot einzuschränken – selbst wenn es von Fachleuten und Fachgesellschaften als problematisch oder gar als medizinisch nicht sinnvoll erachtet wird. Eine bereits 1992 von der Gesellschaft für Humangenetik, dem Berufsverband Medizinische Genetik, der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe sowie der Deutschen Gesellschaft für Perinatale Medizin erhobene Forderung nach einem „Moratorium zum Triple-Screening fetaler Chromosomenaberrationen aus mütterlichem Serum"[768] ist letzten Endes ohne durchgreifenden Erfolg geblieben.[769]

Insbesondere im Bereich der pränatalen genetischen Diagnostik hat sich Nippert zufolge in der Vergangenheit gezeigt,

„dass die zu Beginn der Einführung einer neuen, ethisch kontroversen Methode stehenden hohen Qualitätsstandards dem rauhen Alltag der medizinischen Praxis nicht standhalten, dass die Durchsetzung von Richtlinien und Empfehlungen nicht immer gewährleistet ist, dass qualitätssichernde Maßnahmen und Basisdokumentation noch nicht selbstverständlich geübte Praxis sind. Die Erfahrung hat auch gezeigt, dass neue Verfahren ohne ausreichende klinische Evaluation relativ leicht ihren Weg in die Praxis finden, insbesondere dann, wenn sie auf dem Kulanzweg der GKV getragen werden oder wenn ausreichend viele Nutzer vorhanden sind, die bereit sind, sie zu bezahlen."[770]

Um die aus einer Einführung unausgereifter, unzuverlässiger oder überflüssiger Tests resultierenden Gefahren zu verringern und Fehlentwicklungen wie beim Triple-Test zu vermeiden, wird von verschiedenen Seiten die Entwicklung und Anwendung von schrittweisen, der Einführung genetischer Testverfahren vorgeschalteten Evaluations- und Assessment-Strategien gefordert.[771]

Zu den Voraussetzungen, die ein Test erfüllen muss, bevor er in der klinischen Praxis zur Anwendung gelangen darf, könnten beispielsweise die von der Task Force on Genetic Testing des National Institute of Health-Department of Energy Working Group on Ethical, Legal, and Social Implications of Human Genome Research in ihrem Bericht „Promoting Safe and Effective Genetic Testing in the United States" erarbeiten Kriterien gehören:

Tabelle 20

Einführung genetischer Testverfahren (nach Nippert)

Evidenzbasiertes Modell		Ad-hoc-Einführung
– Klinische Studien/Pilotstudien – Evaluation der Studien – Evaluation normativer Kriterien ° Ziele der Maßnahmen ° Prioritäten im Bezug zu anderen Maßnahmen ° Informationsinhalte – Qualitätsstandards werden in Übereinstimmung mit der Ärzteschaft und der „Öffentlichkeit" geschaffen – Qualitätsstandards bestimmen die Kostenerstattung und die Inanspruchnahme	versus	– Marktmechanismen – Rechtsprechung – Interessen der Anbieter – Nachfrageverhalten ° bestimmen die Einführung – Qualitätsstandards werden durch die Kostenerstattung und die Inanspruchnahme bestimmt

Quelle: Nippert 2001c, S. 321

[767] Nippert 2001a, S. 692.

[768] Kommission für Öffentlichkeitsarbeit und ethische Fragen der Gesellschaft für Humangenetik 1992.

[769] Vgl. Kapitel C1.3.3.4.5 Erweitertes Angebot – Induzierte Nachfrage: Ultraschall, Triple-Test und die Folgen.

[770] Nippert 2001c, S. 302.

[771] Vgl. beispielsweise Nippert 2001a, S. 689.

„Die Task Force empfiehlt nachdrücklich die Erfüllung folgender Kriterien:

(1) Die durch einen Gentest nachzuweisenden Genotypen müssen durch wissenschaftlich unanfechtbare Methoden mit dem Auftreten einer Krankheit in Verbindung gebracht werden können. Die Beobachtungen müssen von unabhängiger Seite bestätigt und einem Peer Review unterzogen werden.

(2) Ermittlung der analytischen Empfindlichkeit und Spezifität eines Gentests vor seiner Bereitstellung für die klinische Praxis.

(3) Daten zur Ermittlung der klinischen Validität von Gentests (klinische Empfindlichkeit, Spezifität und Vorhersagewert) müssen im Rahmen der Prüfprotokolle erfasst werden. Bei der klinischen Validierung muss die Studienprobe bei einer Probandengruppe gewonnen werden, die für die Population repräsentativ ist, an die bei dem Test gedacht wird. Für jede beabsichtigte Anwendung eines Gentests ist eine förmliche Validierung erforderlich.

(4) Bevor ein Gentest in der klinischen Praxis allgemein eingeführt werden kann, müssen Daten gesammelt werden, um die mit positiven und negativen Ergebnissen verbundenen Vorteile und Risiken deutlich zu machen.“[772]

2.3.2.1.2 Qualitätssicherung bei der Durchführung, Interpretation und Befundmitteilung

Die Teilnahme von Labors an Maßnahmen zur Qualitätssicherung molekulargenetischer Untersuchungen erfolgt in Deutschland gegenwärtig ausschließlich auf freiwilliger Basis. Auch mit dem zweiten Medizinprodukteänderungsgesetz werden nur standardisierte Test-Kits verbindlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen unterworfen.[773] Überprüft wird die Qualität von gendiagnostischen Laborleistungen derzeit durch von der Gesellschaft für Humangenetik regelmäßig durchgeführte Ringversuche. Hiervon werden nahezu alle Labors erfasst, die im Berufsverband medizinische Genetik vertreten sind. Die Laborleistungen der Ringversuchsteilnehmer werden unterschiedlich eingeschätzt. Expertinnen und Experten berichten über – teilweise gravierende – Mängel.[774]

Anders als bei den an humangenetischen Instituten angesiedelten Labors können in privaten Labors und von niedergelassenen Laborärztinnen und -ärzten erbrachte molekulargenetische Laborleistungen derzeit kaum überprüft werden. Vor diesem Hintergrund wird von Expertinnen und Experten die Notwendigkeit der Erarbeitung und Implementierung umfassender und effektiver Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollsysteme betont.

[772] Holtzman/Watson 1997, S. 9 (Übersetzung); vgl. auch Nippert 2001b.

[773] Vgl. C2.1.2 Rechtliche Regelungen (national/international).

[774] Vgl. die Diskussion bei Bayertz et al. 1999, S. 146.

Die systematische Überprüfung von Laborkompetenzen und Laborleistungen ist insbesondere dort notwendig, wo Tests zum Nachweis von Risiken für seltene Erkrankungen (sog. orphan diseases) verwendet werden, da solche Tests nicht handelsüblich sind und ihre Durchführung eine besondere Geschicklichkeit seitens des Labors erforderlich macht.

Verschiedentlich wird von Expertinnen und Experten auch von Problemen bei der Interpretation von Testergebnissen und der Mitteilung von Testbefunden berichtet.[775] So unterbleibt beispielsweise nicht selten der Hinweis auf die Limitation des durchgeführten Tests, etwa dann, wenn bei einem Normalbefund die Verdachtsprognose als definitiv ausgeschlossen bezeichnet wird.[776]

Im schweizerischen Vorentwurf für ein Gendiagnostik-Gesetz wird die Durchführung von zytogenetischen und molekulargenetischen Untersuchungen von der Bewilligung durch das zuständige Bundesamt abhängig gemacht, bei der auch der Aspekt der Qualitätssicherung eine zentrale Rolle spielt:

„Art. 6 Bewilligung zur Durchführung genetischer Untersuchungen

1 Wer zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen durchführen will, benötigt eine Bewilligung des zuständigen Bundesamts.

2 Die Bewilligung wird Laboratorien sowie Ärztinnen und Ärzten erteilt, wenn Gewähr besteht für:

a. eine sorgfältige und gesetzeskonforme Tätigkeit;

b. die Durchführung der Untersuchung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik;

c. die Einhaltung der Datenschutzbestimmungen.

3 Der Bundesrat kann für weitere genetische Untersuchungen eine Bewilligungspflicht vorsehen, wenn diese gleiche Anforderungen an die Qualitätssicherung und die Interpretation stellen wie zyto- und molekulargenetische Untersuchungen.

4 Er kann bestimmte genetische Untersuchungen, deren Durchführung keine besonderen Anforderungen stellt, von der Bewilligungspflicht ausnehmen und für Laboratorien sowie für Ärztinnen und Ärzte freigeben.

5 Er erlässt die Ausführungsvorschriften über Erteilung und Entzug der Bewilligung sowie über die Aufsicht.

Art. 7 Tests für genetische Untersuchungen

1 Der Vertrieb genetischer Tests für den allgemeinen Gebrauch ist verboten.

2 Wer genetische Tests für Laboratorien oder Ärztinnen und Ärzte einführen oder in Verkehr brin-

[775] Bayertz et al. 1999, S. 146.

[776] Vgl. Müller-Reible 1997, S. 43f.

gen will, benötigt eine Bewilligung des vom Bundesrat bestimmten zuständigen Bundesamts.

[3] Die Bewilligung wird nach Anhörung der eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen erteilt, wenn nachgewiesen ist, dass der Test zuverlässige und klar interpretierbare Ergebnisse liefert.

[4] Der Bundesrat erlässt die Ausführungsbestimmungen."

Verschiedentlich wird in diesem Zusammenhang auch eine Akkreditierung bzw. Zertifizierung von Labors gefordert, in denen genetische Untersuchungen durchgeführt werden, um die fachgesellschaftliche Selbstkontrolle durch das Setzen von gesetzlich definierten Rahmenbedingungen zu unterstützen. In Deutschland ist eine Akkreditierung bzw. Zertifizierung medizinischer Labors generell gesetzlich nicht gefordert.[777]

2.3.2.2 Bindung an medizinische Zwecke

In zahlreichen nationalen und internationalen Dokumenten und Stellungnahmen wird eine Einschränkung genetischer Untersuchungen auf sog. gesundheitliche oder auch medizinische Zwecke gefordert. Artikel 12 des Menschenrechtsübereinkommens zur Biomedizin des Europarates beispielsweise legt fest, dass prädiktive genetische Tests von Krankheiten „nur für Gesundheitszwecke oder für gesundheitsbezogene wissenschaftliche Forschung" vorgenommen werden dürfen. Dabei werden allerdings die Begriffe „Gesundheitszwecke" und „gesundheitsbezogen" nicht klar definiert.[778]

Für eine Einschränkung auf gesundheitliche Zwecke wurden eine Reihe von Gründen geltend gemacht, wie sie unter C2.2.1.1 Besonderheiten genetischer Informationen bereits dargestellt wurden, insbesondere die Punkte 6, 8, 9 und 10. Dabei stellt sich die Frage, ob und inwieweit es prädiktive Tests gibt, welche die dort genannten Gefahren nicht implizieren.

Unter dem Begriff „gesundheitsrelevant", „gesundheitsbezogen" oder „medizinischen Zwecken dienend" werden häufig auch Ziele verstanden, die über den Präventions- und Therapiebezug der betroffenen Person hinausgehen. So werden beispielsweise im schweizerischen Vorentwurf für ein Gendiagnostik-Gesetz auch Tests, die für die Lebensgestaltung bzw. für die Familienplanung der bzw. des Betroffenen relevant sind, als medizinische Tests bezeichnet.

Ein solcher weiter Begriff „gesundheitsbezogener" oder „gesundheitsrelevanter" Ziele birgt jedoch gravierende Probleme:

– Er macht eine angemessen trennscharfe Unterscheidung zwischen krankheitsbezogenen und nicht krankheitsbezogenen genetischen Untersuchungen schwierig,
– vermischt die Begriffe „Krankheit" und „Behinderung"; Menschen mit Behinderungen werden als „krank" definiert und damit stigmatisiert,
– ist nicht dazu geeignet, genetische Tests, die mit der Absicht einer „Verbesserung" *(enhancement)* des Menschen unternommen werden, zu verhindern,
– birgt insbesondere im Zusammenhang pränataler genetischer Untersuchungen die Gefahr, dass diese zu selektiven bzw. eugenischen Zwecken eingesetzt werden,
– führt dazu, dass der ärztlichen Profession unter der Voraussetzung, dass medizinische Gentests an einen Arztvorbehalt geknüpft werden, von der Gesellschaft eine weitgehende Deutungsmacht darüber überlassen bleibt, was medizinische Zwecke sind
– und trägt in problematischer Weise zu einer Medikalisierung von Lebensphänomenen und Lebensbereichen bei. Verbunden damit ist die Gefahr, dass die Medizin ein Standesinteresse an der Ausweitung der Testpraxis entwickeln und diese daher immer weiter vorantreiben könnte.

Eine Bindung von Gentests an „gesundheitliche Zwecke" ist somit kein effizientes Mittel, um einer beliebigen Ausweitung der Testpraxis vorzubeugen. Der Gesundheitsbegriff ist grenzenlos ausweitbar. Es besteht daher die Gefahr, dass die Gesellschaft und das Gesundheitssystem mit einem Überangebot von Gentests konfrontiert werden, welches nicht zuletzt die Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems überfordern würde. Statt einer Bindung an „gesundheitliche Zwecke" wird hier daher eine Bindung an „medizinische Zwecke" vorgeschlagen. Tests, die „medizinischen Zwecken" dienen[779], sind solche, die

– im engeren Sinne krankheitsbezogen sind,
– mit dem Ziel durchgeführt werden, genetische Strukturen zu identifizieren, die Aussagen über das Risiko, die Wahrscheinlichkeit oder die Sicherheit einer künftigen Erkrankung oder Behinderung zulassen,
– der Identifizierung genetisch bedingter Empfindlichkeiten für bestimmte Arzneimittelwirkstoffe dienen,
– der Identifizierung einer heterozygot vorliegenden genetischen Veranlagung zu einer Krankheit dienen.

Der Begriff der „medizinischen Zwecke" wird hier also in der einen oder anderen Weise an den Krankheitsbegriff gebunden. Nichtmedizinische Tests sind demnach neben Tests zur Feststellung der Abstammung oder der Identität einer Person auch sog. Life-style-Tests, d. h. Tests auf Merkmale, die ohne jeden Krankheitswert sind.

2.3.2.3 Arztvorbehalt

Um die Qualität von Beratung und Diagnose zu sichern, wird von verschiedenen Seiten ein Arztvorbehalt für die

[777] Hennen et al. 2001, S. 99.

[778] Vgl. zu dieser Diskussion Lanzerath 2000a; 2000b; Lanzerath/Honnefelder 1998.

[779] Vgl. C2.1.1.1.1 Begriffserklärung.

Durchführung genetischer Diagnostik gefordert. Beispielsweise hält es die Senatskommission der Deutschen Forschungsgemeinschaft in ihrer Stellungnahme zur Humangenomforschung für erforderlich, die Durchführung von genetischen Testverfahren nicht nur an medizinische Zwecke, sondern auch an ein Arzt-Patient-Verhältnis zu binden.[780]

Die Autoren einer an der Europäischen Akademie zur Erforschung von Folgen wissenschaftlich-technischer Entwicklungen in Bad Neuenahr-Ahrweiler entstandenen Studie zur humangenetischen Diagnostik fordern den Gesetzgeber auf, einen beschränkten Arztvorbehalt für den Fall einzuführen, dass „sich (etwa auch im Rahmen internationaler Entwicklungen) abzeichnet, dass die Gefahren genetischer Tests durch freiwillige Selbstbeschränkung aller Beteiligten nicht beherrscht werden können", und schlagen dafür die folgende Formulierung vor:

> „Tests, die es ermöglichen oder mit der Zielrichtung angeboten werden, genetisch bedingte Krankheiten, Körperschäden oder Leiden vorherzusagen oder bei einer Person entweder das Vorhandensein eines für eine Krankheit, einen Körperschaden oder ein Leiden verantwortliches Gen festzustellen oder eine genetische Prädisposition oder Anfälligkeit für eine Krankheit, einen Körperschaden oder ein Leiden zu erkennen (Maßnahmen genetischer Diagnostik), dürfen zu personenbezogenen prophylaktischen, diagnostischen oder therapeutischen Zwecken berufs- oder gewerbsmäßig nur von einem Arzt veranlasst, interpretiert und von den Ergebnissen her vermittelt werden."[781]

Laut § 65 des österreichischen Gentechnikgesetzes dürfen Genanalysen zu medizinischen Zwecken nur „auf Veranlassung eines in Humangenetik ausgebildeten Arztes oder eines für das betreffende Indikationsgebiet zuständigen Facharztes" durchgeführt werden. Auch der schweizerische Gesetzentwurf zur Gendiagnostik sieht einen Arztvorbehalt für genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken vor. Präsymptomatische Untersuchungen, Untersuchungen im Hinblick auf die Familienplanung und pränatale Untersuchungen sollen dem Gesetzentwurf zufolge nur von Fachärztinnen und Fachärzten mit entsprechender Ausbildung veranlasst werden dürfen.

2.3.2.3.1 Allgemeiner und beschränkter Arztvorbehalt, Facharztvorbehalt

Grundsätzlich lassen sich im Hinblick auf die Forderung nach einem Arztvorbehalt drei verschiedene Optionen unterscheiden: Die Veranlassung bzw. die Durchführung von Gentests kann unter einen allgemeinen oder umfassenden Arztvorbehalt, einen beschränkten Arztvorbehalt oder unter einen Facharztvorbehalt gestellt werden. Gentests einem allgemeinen Arztvorbehalt zu unterstellen bedeutet, dass ausschließlich Ärztinnen und Ärzte im Rahmen der ärztlichen Zielsetzung zur Veranlassung jeglicher Art von zytogenetischen und molekulargenetischen Untersuchungen berechtigt sind.

Gentests einem beschränkten Arztvorbehalt zu unterstellen dagegen bedeutet, nur bestimmte Untersuchungen an ein Arzt-Patient-Verhältnis zu knüpfen. Hierfür wird geltend gemacht, dass genetische Analysen nicht per se gefährlich seien und nicht jede Aussage über die genetische Konstitution eines Menschen einen komplizierten Test erfordere.

Gentests an einen Facharztvorbehalt zu knüpfen heißt, die Befugnis zur Veranlassung bzw. Durchführung bestimmter oder jeglicher Art von Gentests auf Fachärztinnen und Fachärzte mit entsprechender Ausbildung zu beschränken. Für einen Facharztvorbehalt für – zumindest einige – Gentests lässt sich geltend machen, dass nicht jede Ärztin bzw. jeder Arzt zur Indikationsstellung und Interpretation aller genetischen Tests qualifiziert ist.

2.3.2.3.2 Argumente für und wider einen Arztvorbehalt

Gegen die Bindung von Gentests an einen Arztvorbehalt werden eine Reihe von Einwänden erhoben:

- Die Einführung eines Arztvorbehalts bedeute einen Eingriff in das allgemeine Persönlichkeitsrecht derjenigen, die einen Test an sich selbst durchführen lassen wollen. Ein solcher Eingriff sei begründungspflichtig.
- Sofern der Arztvorbehalt, wie beispielsweise in der Stellungnahme der Deutschen Forschungsgemeinschaft, mit einer Beschränkung der Durchführung von genetischen Testverfahren auf medizinische Zwecke gekoppelt werde, stelle sich die Frage, welche moralische bzw. rechtliche Legitimation es dafür geben könne, Menschen in der Ausübung ihres Rechts auf Wissen einzuschränken, indem ihnen der Zugang zu Life-style-Tests verwehrt wird.
- Die Bindung an Arztvorbehalt und medizinische Zwecke könne darüber hinaus dazu führen, dass Life-style-Tests als medizinische Tests *deklariert* werden, um sie veranlassen bzw. anwenden zu können. Damit wäre eine höchst problematische Entgrenzung des Krankheitsbegriffs und des ärztlichen Handlungsauftrages verbunden.
- Besteht eine solche Koppelung nicht – sind die Ärztin bzw. der Arzt also dazu berechtigt, auch medizinisch irrelevante Befunde zu erheben –, so stellt sich die Frage, warum nur Ärztinnen und Ärzte dazu berechtigt sein sollten, Befunde zu erheben, die *per definitionem* medizinisch irrelevant sind.
- Die Einführung eines Arztvorbehaltes bezogen auf Gentests bedeute darüber hinaus auch eine Einschränkung der Berufsfreiheit derjenigen, die genetische Analysen einschließlich Beratung durchführen wollen, ohne als Ärztin oder als Arzt approbiert zu sein.

Diesen Einwänden gegen die Bindung der Veranlassung und Durchführung von Gentests an einen Arztvorbehalt stehen allerdings wichtige Vorteile gegenüber: So könnte

[780] Deutsche Forschungsgemeinschaft 1999, S. 12.

[781] Bartram et al. 2000, S. 187.

die Durchführung von Gentests durch die Einführung eines Arztvorbehalts auf das etablierte System der medizinischen Versorgung beschränkt bleiben und unterläge den berufsrechtlichen Bestimmungen. Dies würde nicht zuletzt auch die Entstehung eines „freien Testmarktes“, auf dem genetische Diagnoseleistungen nach rein kommerziellen Gesichtspunkten angeboten würden, weitgehend ausschließen.[782]

Ein Arztvorbehalt schafft auch für eine kompetente Durchführung der Tests durch geschultes Personal und eine angemessene Beratung günstige Voraussetzungen. Die Einführung eines Arztvorbehalts stellt daher ein wichtiges Instrument zur Abwehr von Gefahren dar, die aus genetischen Tests erwachsen können, da eine fehlerhafte Befunderstellung, -interpretation oder -bewertung genauso schwerwiegende Probleme bereiten kann wie eine falsche Therapie. Dies gilt insbesondere auch in Bezug auf den erforderlichen Schutz von Verwandten der Person, die sich einem genetischen Test unterzieht. Die Einschränkung der Berufsfreiheit derjenigen, die genetische Analysen durchführen wollen, ohne Arzt oder Ärztin zu sein, ist daher gerechtfertigt.

Der Selbstbestimmung des Individuums kommt auf diesem Wege ein höheres Maß an Unterstützung zu, als es ohne die Maßnahme des Arztvorbehalts der Fall sein würde. Genetische Informationen zeichnen sich durch einen Grad an Komplexität aus, der von Laien in der Regel nicht adäquat verstanden wird, und durch ein großes Gefahrenpotenzial, das von Laien häufig nicht hinreichend erkannt wird. Die Einführung eines Arztvorbehalts schützt den Einzelnen insofern möglicherweise davor, mit Erkenntnissen aus genanalytischen Untersuchungen unsachgemäß umzugehen.

Schließlich würden von Ärztinnen und Ärzten (oder unter ihrer Leitung) durchgeführte Diagnosen unter das Arztgeheimnis fallen. Dies böte einen relativ hohen Standard beim Datenschutz.

2.3.2.3.3 Regelungsvorschläge der Enquete-Kommission zum Arztvorbehalt

Nicht bei allen heute und in Zukunft möglicherweise zur Verfügung stehenden Gentests kann davon ausgegangen werden, dass sie medizinischen Zwecken dienen. Tests zur Feststellung der Abstammung oder der Identität einer Person sowie mögliche zukünftige Life-style-Tests sind nicht als Tests zu begreifen, die medizinischen Zwecken dienen.

Die Einführung eines allgemeinen Arztvorbehalts, der sich auf jegliche Art von Gentests bezieht, würde daher dazu führen, dass Ärztinnen und Ärzte auch eine Funktion übernehmen würden, die nicht zu den genuin ärztlichen Tätigkeiten gehört. Bei Einführung eines allgemeinen Arztvorbehalts würde „der Arzt (...) auch solche Informationen nach seinen eigenen Regeln ‚zuzuteilen‘ haben, die die allgemeine Lebensführung oder Lebensgestaltung auch unabhängig von medizinischen Fragen betreffen. Das übersteigt das jedenfalls derzeit akzeptierte Tätigkeitsmonopol des Arztes.“[783]

2.3.2.3.4 Arztvorbehalt und pränatale genetische Tests

Eine besondere Problematik ist mit pränatalen Gentests verbunden. Es ist vorstellbar, dass in Zukunft Tests entwickelt werden, mit denen bestimmte Merkmale oder Dispositionen des zukünftigen Kindes festgestellt werden können, die ohne jeden Krankheitswert sind. Bisher fällt lediglich die Feststellung des Geschlechts unter diese Kategorie, sofern diese Feststellung nicht für die Diagnose einer geschlechtsgebundenen Krankheit relevant ist. Auch im Falle pränataler Tests ließe sich argumentieren, dass es eine Einschränkung des Persönlichkeitsrechts bedeutet, wenn schwangeren Frauen der Zugang zu dieser Art von Wissen versperrt wird, indem pränatale Tests generell unter Arztvorbehalt gestellt und an medizinische Zwecke gekoppelt werden. Aber anders als im Falle postnataler Tests ist im Falle pränataler Tests immer auch das Ungeborene involviert. Die Folge dieses Tests kann auch ein Schwangerschaftsabbruch sein. Insbesondere kann auch nicht ausgeschlossen werden, dass ein unbeschränktes Angebot nichtmedizinischer pränataler Tests in Zukunft einer positiven Eugenik den Weg bereitet, d. h. der Auswahl künftiger Kinder aufgrund erwünschter Merkmale. Die Gefahr für das Ungeborene sowie die Gefahr einer möglichen positiven Eugenik rechtfertigen es, dass pränatale genetische Tests generell nur von Ärztinnen und Ärzten veranlasst und daher mit der entsprechenden Aufklärungspflicht sowie einem Beratungsangebot verbunden werden.[784]

Eine weitere Frage, die sich speziell im Zusammenhang pränataler Gentests stellt, ist, ob die Solidargemeinschaft auch für solche Tests aufkommen sollte, deren Ergebnis keine Chance auf Heilung oder Prävention eröffnet. Heute ist es Routine in der Schwangerschaftsvorsorge, dass Schwangeren Tests angeboten werden, die keine andere Option als die des Schwangerschaftsabbruchs eröffnen (beispielsweise Tests auf Trisomie 21 oder „offenen Rücken“). Das routinemäßige Angebot sowie die Übernahme der Kosten durch die gesetzlichen Krankenversicherungen lassen diese Tests als normale Vorsorgemaßnahmen erscheinen. Bei den schwangeren Frauen wird dadurch der Eindruck erweckt, es entspreche einem verantwortungsbewussten Verhalten werdender Eltern, alle entsprechenden Testangebote wahrzunehmen. Vielfach wird den Frauen nicht deutlich, dass diese Maßnahmen ihrem zukünftigen Kind gar nicht helfen können, sondern im Gegenteil dessen Existenz zur Disposition stellen.

Eine Möglichkeit, dieser Entwicklung entgegenzuwirken, bestünde darin, das Angebot solcher pränatalen Tests aus dem Regelangebot innerhalb der Schwangerschaftsvorsorge herauszunehmen.[785] Ärztinnen und Ärzte sollten

782 Ethikbeirat beim Bundesministerium für Gesundheit, insbes. S. 7f.

783 Bartram et al. 2000, S. 157.

784 Vgl. C2.3.2.4.1 Information, Aufklärung und informed consent.

785 Kirchner-Asbrock 2001.

diese Tests den schwangeren Frauen nicht von sich aus anbieten, sondern nur auf explizite Nachfrage der Frau tätig werden. Notwendig ist in jedem Falle aber die explizite Zustimmung der Frau.[786]

Eine weitere Begrenzungsmöglichkeit bestünde darin, Tests, die keine Therapie- oder Präventionschancen eröffnen, aus der Finanzierung durch die Krankenkassen herauszunehmen. Sie müssten dann privat von den Anwenderinnen bezahlt werden. Dafür spricht außer der Signalwirkung, die von der jetzigen Kostenübernahme ausgeht (s. o.), ein weiteres Argument: Da diese Tests den Zweck haben, die Geburt von Menschen mit bestimmten Merkmalen und Eigenschaften verhindern zu können, fühlen sich viele Angehörige solcher Gruppen durch die Testpraxis mittelbar diskriminiert, da Tests ihnen signalisieren, dass ihre Existenz eigentlich unerwünscht ist. Auch diejenigen Personen jedoch, die sich durch den Test diskriminiert fühlen, sind, sofern sie Mitglied der Solidargemeinschaft sind, verpflichtet, die Testpraxis mitzubezahlen. Sie haben keine Möglichkeit, sich der Beteiligung an einer als diskriminierend empfundenen Praxis zu entziehen.

Gegen den Ausschluss aus der Kassenfinanzierung spricht, dass damit ein Schritt in Richtung einer „Zwei-Klassen-Medizin“ getan wäre. Der Effekt könnte darin bestehen, dass gutsituierte Frauen die Tests weiterhin nutzen, so dass eine Einschränkung nur in einkommensschwächeren Schichten erzielt würde.

Gegen diesen Gegeneinwand wiederum kann geltend gemacht werden, dass die Signalwirkung dieser Maßnahme nicht zu unterschätzen sei. Bereits das Signal, dass die Verhinderung eines behinderten Kindes keine Gemeinschaftsaufgabe ist, könnte eine begrenzende Wirkung auf die Testpraxis haben.

Ärztinnen und Ärzte werden im Rahmen der Heilkunde tätig. Welche Maßnahmen in diesem Rahmen von der Solidargemeinschaft finanziert werden, wird durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen bestimmt. Eine generelle Regelung von Gentests in diesem Rahmen hätte den Vorteil, dass bereits bestehende institutionelle Strukturen genutzt werden könnten. Sie hat allerdings den Nachteil, dass diese für die Bürgerinnen und Bürger kaum einsehbar sind.

Um eine bessere Transparenz zu erreichen, wäre es wünschenswert, gesetzlich zu regeln, welche Tests unter Arztvorbehalt stehen, z. B. in einem zukünftigen Gendiagnostik-Gesetz. Dieses Gesetz müsste exakt die Kriterien angeben, nach denen ein Test unter Arztvorbehalt zu stellen ist. Nach Überzeugung der Enquete-Kommission sollten dies folgende Kriterien sein:

– Tests, die medizinischen Zwecken dienen,

– pränatale Tests,

– Test, von denen eine Gefahr für die betroffene Person ausgehen kann.

[786] Vgl. dazu auch Kapitel C1.3.5 Empfehlungen.

Der Großteil der heute und in Zukunft zugelassenen Gentests würde demnach unter Arztvorbehalt stehen. Es muss jedoch damit gerechnet werden, dass in Zukunft auch einige Life-style-Tests auf den Markt kommen. Ein strafrechtliches Verbot solcher Tests erscheint zumindest im Falle postnataler Tests verfassungsrechtlich kaum möglich, insofern es das grundgesetzlich geschützte Recht auf freie Lebensgestaltung einschränken würde. Es kann daher in Zukunft auch Tests geben, die nicht unter Arztvorbehalt stehen. Auch diese Test müssen jedoch aus Verbraucherschutzgründen ein gesetzlich festgelegtes Zulassungsverfahren durchlaufen haben und auf ihre Produktqualität geprüft worden sein.[787] Ein mögliches Gendiagnostik-Gesetz könnte zudem für solche Tests einen gesonderten Betriebsweg oder eine Apothekenpflicht festschreiben.

Um zu verhindern, dass sich langfristig eine Praxis einschleicht, Life-style-Tests als medizinische Tests zu deklarieren und damit das Gesundheitssystem zu überfordern, sollte ein Monitoring für die Verschreibungspraxis von Gentests entwickelt werden. Diese Aufgabe könnte einer zukünftigen Gendiagnostik-Kommission übertragen werden. Sie sollte beobachten, welche Tests in welchem Ausmaß veranlasst, durchgeführt und verschrieben werden und welche gesellschaftlichen Auswirkungen gegebenenfalls mit dieser Praxis verbunden sind. Sie sollte der Öffentlichkeit darüber regelmäßig Bericht erstatten. Um diese Aufgabe wahrnehmen zu können, müsste die Kommission multidisziplinär und ausgewogen zusammengesetzt sein. Insbesondere müsste sozialwissenschaftliche, philosophisch- und theologisch-ethische sowie juristische Kompetenz in ihr vertreten sein. Da sie die Aufgabe hätte, die medizinische Profession zu kontrollieren, sollte sie nicht mehrheitlich aus Medizinerinnen und Medizinern zusammengesetzt sein. Sie sollte transparent arbeiten und die Öffentlichkeit in geeigneter Weise (z. B. Anhörungen, Diskussionsveranstaltungen, Petitionsannahme) einbeziehen.

2.3.2.4 Information, Aufklärung und Beratung

In der wissenschaftlichen und politischen Diskussion wird häufig nicht ausdrücklich zwischen Information, Aufklärung, humangenetischer und psychosozialer Beratung unterschieden. Vielmehr wird meistens der Begriff „Beratung“ oder auch „genetische Beratung“ als allgemeiner Oberbegriff verwendet.[788]

Beratung, in diesem allgemeinen Sinne, wird von einigen – zumindest mit Blick auf prädiktive und pränatale Testangebote – vor und nach Inanspruchnahme des Tests für unerlässlich gehalten.[789] So sehen die Fachgesellschaften (national wie international) eine ausführliche genetische

[787] Vgl.C2.3.2.1 Qualitätssicherung.

[788] In diesem Sinne erklärt beispielsweise der Bundesverband Medizinische Genetik, die genetische Beratung „soll einem Einzelnen oder einer Familie helfen, medizinisch-genetische Fakten zu verstehen, Entscheidungsalternativen zu bedenken und individuell angemessene Verhaltensweisen zu wählen.“ (Bundesverband Medizinische Genetik 1996).

[789] Ethikbeirat beim Bundesministerium für Gesundheit 2000.

Beratung vor und nach einem Gentest als unerlässlichen Bestandteil humangenetischer Dienstleistungen an und für die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik ist Beratung ein „verpflichtender Rahmen für jede Art genetischer Diagnostik“.[790] Auch das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates macht in Artikel 12 eine angemessene genetische Beratung zur Voraussetzung der Durchführung prädiktiver Gentests, verlangt jedoch keine Beratung nach Testung.[791]

Präziser wäre es jedoch, zwischen Information, Aufklärung, humangenetischer und psychosozialer Beratung zu unterscheiden.

2.3.2.4.1 Information, Aufklärung und informed consent

Unter „Information“ wird hier die Bereitstellung und Weitergabe von sachbezogenen Informationen verstanden, unter „Aufklärung“ die Bereitstellung eines Rahmens, der eine eigene Auseinandersetzung und Bewertung ermöglicht. Information und Aufklärung über die genetischen und medizinischen Aspekte der Diagnostik sind unerlässliche Voraussetzung für die Sicherstellung der freiwilligen und informierten Zustimmung der betroffenen Person. Sie müssen vor jedem Test von fachkompetenter Seite durchgeführt werden, da andernfalls die Bedingungen für den informed consent nicht erfüllt sind. Um diesen Bedingungen genügen zu können, muss die veranlassende Ärztin bzw. der veranlassende Arzt die Testperson vor dem Test mindestens aufklären über Art, Inhalt und Ziel des Tests sowie dessen Zuverlässigkeit, Aussagekraft, Fehlerquote und Risiken, außerdem über mögliche Konsequenzen und Handlungsoptionen, die sich aus ihm ergeben. Auch über mögliche Handlungsalternativen gegenüber der Testdurchführung muss aufgeklärt werden. Zudem gehören zu den Voraussetzungen einer informierten Entscheidung der Hinweis auf mögliche psychische Konflikte und Belastungen, die sich aus dem Testergebnis ergeben könnten, sowie das Angebot einer psychosozialen Beratung bzw. die Information über ein zugängliches Beratungsangebot.

Besondere Anforderungen an Information und Aufklärung stellen sich in Bezug auf Gentests an nichteinwilligungsfähigen Personen und an Minderjährigen. Prädiktive Tests an Minderjährigen sollten generell nur dann eingesetzt werden, wenn sie schon in diesem Alter notwendig sind, um Therapie- oder Präventionschancen für das betroffene Kind zu eröffnen. In Einzelfällen kann es allenfalls Tests geben, die andere, für das Kind sehr belastende Diagnosemethoden ersetzen.[792] Die Entscheidung des Kindes sollte dabei entsprechend seinem Entwicklungsstand Berücksichtigung finden.

Prädiktive Tests an erwachsenen nichteinwilligungsfähigen Personen sollten nur dann durchgeführt werden dürfen, wenn der Test notwendig ist, um Therapie- oder Präventionsmöglichkeiten zu eröffnen, oder wenn der betroffenen Person ohne den Test gesundheitliche Nachteile oder Leiden drohen. Information, Aufklärung und Beratung sind in diesem Falle der betreuenden Person anzubieten. Die informierte Zustimmung der betreuenden Person ist zu dokumentieren. Dabei ist auch darzulegen, inwiefern die oben genannten Anforderung an die Notwendigkeit des Tests erfüllt sind.

Im Falle pränataler Tests muss das Aufklärungsgespräch darüber hinaus darauf aufmerksam machen, dass es keine Behandlungsoptionen gibt und nur die Wahl zwischen einem Austragen des Kindes und einem Schwangerschaftsabbruch besteht. Auch auf die Art des Abbruchs (eingeleitete Geburt) muss hingewiesen werden sowie gegebenenfalls auf die – zwar geringe, aber existente – Möglichkeit, dass das Kind den Abbruch in einem fortgeschrittenen Schwangerschaftsstadium überlebt. Ebenso muss über mögliche Risiken des Testverfahrens für das Ungeborene aufgeklärt werden. Besonders wichtig ist im Falle pränataler Tests die Aufklärung über deren begrenzten Aussagewert; die Ärztin bzw. der Arzt müssen deutlich machen, dass auf diesem Wege lediglich bestimmte Dispositionen, Erkrankungen und Behinderungen (mit einer gewissen Sicherheit) ausgeschlossen werden können, nicht aber positiv die Garantie für ein gesundes und nichtbehindertes Kind gegeben werden kann.

Im Falle besonders problematischer prädiktiver Tests, deren Ergebnis die Testperson extrem belasten kann, könnte argumentiert werden, dass die Voraussetzungen des informed consent eine gewisse Bedenkzeit von einigen Tagen zwischen dem Aufklärungsgespräch und der Durchführung des Tests erfordern, um sicherzustellen, dass die erhaltene Information in Ruhe überdacht werden kann. Gleiches gilt für pränatale Tests, die allein die Handlungsmöglichkeit des Schwangerschaftsabbruchs eröffnen.

Zu erwägen ist auch, ob ein Test auf eine Anlageträgerschaft, der dem Zweck der Familienplanung dient, nur im Rahmen einer humangenetischen Beratung durchgeführt werden sollte, da die Interpretation solcher Testergebnisse eine spezifische Qualifikation erfordert.

Information und Aufklärung müssen sowohl für die veranlassende Ärztin bzw. den veranlassenden Arzt als auch für die zu testende Person verbindlich sein. Es sollte in jedem Einzelfall dokumentiert werden, inwiefern die Bedingungen des informed consent erfüllt sind.

---

[790] Vgl. z. B. Kommission für Öffentlichkeitsarbeit und ethische Fragen der Gesellschaft für Humangenetik 1996.

[791] Bereits im Bericht der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ von 1987 war dem Deutschen Bundestag empfohlen worden, „die Regierungen von Bund und Ländern sowie die Standesorganisationen der Ärzte aufzufordern, durch geeignete Maßnahmen die Beratungspraxis den erweiterten Möglichkeiten der genetischen Analyse anzupassen, die personelle und technische Kapazität sowie die Anzahl der genetischen Beratungs- und Diagnosestellen zu vergrößern und die Qualifikation der Mitarbeiter in diesen Stellen – soweit erforderlich – zu verbessern. Die heute geltenden Prinzipien der genetischen Beratung sollen auch in Zukunft zur Anwendung kommen, insbesondere wenn die genetische Analyse auf der DNA-Ebene in der pränatalen Diagnostik verstärkt genutzt wird“ (Bericht der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ 1987, S. 152f.).

[792] Ethik-Beirat beim Bundesministerium für Gesundheit 2000, S.10.

Information und Aufklärung müssen non-direktiv sein, um eine wirklich freie informierte Entscheidung zu ermöglichen.[793]

2.3.2.4.2 Humangenetische Beratung

Von der Aufklärung im engeren Sinne zu unterscheiden ist die „humangenetische Beratung“. Sie umfasst Risikoberechnung, die Anamnese, Stammbaumanalyse und gegebenenfalls die klinische Untersuchung. Sie bezieht nicht nur die ratsuchende Person, sondern gegebenenfalls auch deren Familie mit ein. Wenn beispielsweise anzunehmen ist, dass Verwandte der beratenen Person Träger einer genetischen Veranlagung sind, für die es Therapie- oder Präventionsmöglichkeiten gibt, sollte die humangenetische Beratung auch die Empfehlung umfassen, diese Verwandten auf die Möglichkeit der Testung aufmerksam zu machen.

Auch die humangenetische Beratung muss immer non-direktiv erfolgen. Non-Direktivität stellt jedoch in der Praxis hohe Anforderungen an das Reflektionsvermögen der Beratungsperson. Sie muss sich jeder expliziten und auch impliziten Bewertung enthalten, auf jeden noch so subtilen Steuerungsversuch verzichten und in der Lage sein, zwischen eigenen Meinungen und Werten und denen der Testperson präzise zu unterscheiden. Um das notwendige Reflektionsvermögen auszubilden, wäre eine gezielte (Weiter-)Qualifikation der Beratenden erforderlich.

Um die Non-Direktivität der Beratung zu sichern, wäre es sinnvoll, sie institutionell von der Durchführung des Tests zu trennen. Wer eine humangenetische Beratung anbietet, sollte nicht anschließend auch den Test durchführen können, da sonst die Gefahr besteht, dass ein ökonomischer Druck auf die Berater entsteht, in Richtung Testdurchführung zu beraten.

2.3.2.4.3 Psychosoziale Beratung

Davon zu unterscheiden ist die „psychosoziale Beratung“. Sie setzt an konkreten psychischen Konflikten an und bezieht die Lebenssituation und Lebensplanung der Betroffenen mit ein. Sie dient dazu, die ratsuchende Person bei einer emotionalen Einordnung ihrer Situation und ihrer jeweiligen Entscheidungsfindung zu unterstützen.[794]

Um eine qualifizierte psychosoziale Beratung anbieten zu können, welche die emotionale, soziale, familiäre und partnerschaftliche Situation der Betroffenen einbezieht und sie auf diesem Hintergrund zu einer für sie richtigen persönlichen Entscheidung befähigt, sind nicht medizinische oder genetische, sondern psychologische Kompetenzen gefordert. Sie sollte daher nur von Personen mit einer entsprechenden Ausbildung durchgeführt werden. Sofern Ärztinnen und Ärzte selber eine psychosoziale Beratung anbieten wollen, sollten sie über eine entsprechende Zusatzausbildung verfügen.

Die psychosoziale Beratung unterscheidet sich auch dadurch von Information und Aufklärung, dass die Freiwilligkeit auf Seiten der Ratsuchenden zu ihrem Gelingen unabdingbar ist. Psychosoziale Beratung muss daher freiwillig in Anspruch genommen werden und kann im Unterschied zu Information und Aufklärung keinen Pflichtcharakter haben.

Sofern nicht aus klinischen Gründen ein unmittelbarer Handlungsdruck besteht, sollte die psychosoziale Beratung, wenn die betroffene Person sie in Anspruch nehmen möchte, *vor* der Diagnostik einsetzen, um die Bedingungen einer freien und informierten Entscheidung zu verbessern.

Die Erfahrungen mit Gentests wie BRCA 1/2 und Huntington-Krankheit zeigen, dass diese Tests im Falle eines positiven Befundes extrem belastend für die betroffenen Personen sind. Aufgrund dieser Erfahrungen ist zu erwägen, ob solche Tests nur zusammen mit integrierter psychologischer Betreuung durchgeführt werden sollten.

2.3.2.4.4 Zusammenhang von Information, Aufklärung und Beratung und Testinanspruchnahme

Die grundlegende Bedeutung einer qualifizierten genetischen Information, Aufklärung und Beratung wird durch den Umstand unterstrichen, dass ein Zusammenhang zwischen deren Bereitstellung und der Inanspruchnahme von Testangeboten besteht. Gut informierte Personen entscheiden sich, wie empirische Untersuchungen belegen, eher gegen bestimmte genetische Testangebote als weniger gut informierte. Zum Beispiel zeigen Untersuchungen zur Einführung des Tests auf Anlageträgerschaft für Zystische Fibrose, dass, je nachdem wie der Test angeboten wird, die Inanspruchnahmeraten steigen bzw. fallen. Geringe Aufklärung, verbunden mit sofortigem Angebot, ließen die Inanspruchnahme in England auf über 80 % steigen, umfassende Aufklärung, verbunden mit Bedenkzeit, ließen die Rate auf unter 10 % sinken. In Deutschland variieren die Inanspruchnahmeraten in unterschiedlichen Einrichtungen und Angebotsformen zwischen 99,8 % und 15,5 %.[795]

In eine ähnliche Richtung weisen vorläufige Ergebnisse aus einer zurzeit in Deutschland laufenden multizentrischen Evaluationsstudie zur prädiktiven Testung von BRCA 1/2. Diese Ergebnisse zeigen, dass

> „nach strikter Einhaltung festgelegter formaler ‚informed consent‘ Verfahren, die die intensive Aufklärung über die Aussagereichweiten und Grenzen des Tests, über die zurzeit zur Verfügung stehenden Therapiemög-

---

[793] Die große Mehrheit der Humangenetikerinnen und Humangenetiker in Deutschland fühlt sich dem Konzept einer non-direktiven Aufklärung und Beratung verpflichtet. Einer Umfrage zufolge halten über 91,4 % aller befragten Humangenetikerinnen und Humangenetiker Non-Direktivität für einen notwendigen ethischen Standard, für 79,1 % ist sie ein tragfähiges Konzept für einen verantwortungsvollen Umgang mit genetischem Wissen, 81,8 % sind der Meinung, dass keine Ärztin und kein Arzt ohne eine entsprechende Beraterqualifikation in der genetischen Beratung tätig werden sollte (Nippert/Wolff, zit. n. Wolff 1998, S. 174.).

[794] Vgl. zu diesen Unterscheidungen Pränataldiagnostik und Beratung 1999, S. 4f.

[795] Nippert 2001a, S. 693.

lichkeiten und Bedenkzeiten beinhalten, sich mehr als 50 % der bisher beratenen Frauen gegen den Test entscheiden (Inanspruchsnahme 40 %). Diese vorläufigen Daten stimmen mit den Ergebnissen anderer Studien im Ausland zur Inanspruchnahme von BRCA1/2 Testangeboten überein.“[796]

2.3.2.4.5 Fehlende Kapazitäten

In der Praxis sind qualifizierte Information, Aufklärung und Beratung in Deutschland heute nur bedingt gegeben. Beispielsweise fanden 1997 rund 40 % aller genetischen Diagnosen ohne genetische Beratung statt.[797] Auch muss derzeit davon ausgegangen werden, dass die Mehrheit derjenigen, die genetische Testverfahren in Anspruch nehmen, aufgrund mangelnder Qualifikation von Ärztinnen und Ärzten nur begrenzt Zugang zu „State-of-art“-Informationen gemäß den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik (DGfH) haben.[798] Zusätzlich verschärfen könnte sich die Problematik der Sicherstellung informierter und selbstbestimmter Entscheidungsfindung in Zukunft mit der Ausbreitung genetischer Testangebote, insbesondere mit der Einführung chip-basierter „Multiplex“-Verfahren.[799]

Ein systematischer Überblick darüber, in welchem Umfang eine kompetente psychosoziale Beratung zur Unterstützung einer persönlichen Entscheidungsfindung angeboten wird und in welchem Maße dieses Angebot wahrgenommen wird, existiert gegenwärtig nicht. Derzeit wird von verschiedenen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern sowie von Verbänden der psychosozialen Arbeit über die Konzeption neuer Beratungsstrukturen außerhalb der Humangenetik nachgedacht.[800] Einzelne solcher Projekte, wie die Beratungsstelle Cara in Bremen oder die Evangelische Konferenz für Familien- und Lebensplanung e.V. in Berlin, die Beratung zu Pränataldiagnostik anbieten, existieren bereits.

Die Defizite an einer vorhergehenden oder nachsorgenden fachkompetenten Information, Aufklärung und Beratung betreffen insbesondere den Bereich der pränatalen genetischen Diagnostik. Die pränatale genetische Diagnostik hat in den zurückliegenden Jahren eine massive Ausweitung erfahren und befindet sich auf dem Weg, ein routinemäßig durchgeführtes Verfahren zu werden. Damit nimmt auch die Gefahr zu, dass Frauen in die pränatale Diagnostik „hineinschlittern“, ohne diese bzw. deren mögliche Folgen zuvor ausreichend reflektiert zu haben. Gerade mit Blick auf die Pränataldiagnostik besteht die Gefahr einer „angebotsinduzierten“ Nachfrage nach genetischen Testangeboten.[801]

Die Qualität von Information, Aufklärung und Beratung vor und nach der Durchführung genetischer pränataler Diagnostik ist seit Jahren Gegenstand anhaltender Diskussionen.[802] Auch derzeit jedoch sind offenkundig weder eine fachliche genetische und medizinische Beratung über die Häufigkeit von genetischen Abweichungen, Krankheitsbildern und Risiken der genetischen pränatalen Diagnostik noch eine psychosoziale Beratung der Frauen in der schwierigen Entscheidung für oder gegen eine Pränataldiagnostik ausreichend gewährleistet. Die meisten Schwangeren, die pränatale Diagnoseverfahren in Anspruch nehmen, werden vor Inanspruchnahme des Tests nicht aufgeklärt und beraten.[803] Das Erfordernis des informed consent ist daher in der Praxis oft nicht erfüllt. Nach einer Untersuchung des Bundesministeriums für Familie, Senioren, Frauen und Jugend sind schwangere Frauen nur selten darüber informiert, dass und wo sie außerhalb des medizinischen Kontextes eine psychosoziale Beratung im Zusammenhang mit Pränataldiagnostik

Tabelle 21

Durch geregelte Weiterbildung humangenetisch qualifizierte Ärztinnen und Ärzte in Deutschland

Bezeichnung	berufstätig	davon:			
		ambulant	stationär	Behörden/ Körper- schaften.	Sonstige Bereiche
Facharzt für Humangenetik	181	52	97	16	16
Zusatzbezeichnung Medizinische Genetik	292	135	123	16	18

Quelle: Bundesärztekammer 2001

[796] Nippert 2001a, S. 693.

[797] Hennen et al. 2001, S. 54.

[798] Nippert 2001b, S. 695; mündliche Mitteilung von Prof. Klaus Zerres im Rahmen der öffentlichen Anhörung am 16. Oktober 2000.

[799] Nippert 2001a, S. 145.

[800] Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend 2001; Haker 1998; Heinkel 2000; Dederich 2000.

[801] Nippert 2000, S. 144.

[802] Vgl. beispielsweise Bericht der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ 1987, S. 147ff. Einen aktuellen Überblick über den Diskussionsstand zu Beratung im Zusammenhang pränataler Diagnostik gibt Baldus 2001.

[803] Nippert 2001b.

bekommen können. In Kliniken und bei niedergelassenen Gynäkologinnen und Gynäkologen werden sie derzeit nur ausnahmsweise auf solche Angebote hingewiesen.[804]

Verschiedene Untersuchungsergebnisse belegen, dass insbesondere bei Ärztinnen und Ärzten, die keine humangenetische Zusatzausbildung haben, häufig Defizite im Hinblick auf ein fachkompetentes Angebot an Information und Aufklärung besteht:

– Eine Untersuchung zum Aufklärungsverhalten und zur Informationskompetenz niedergelassener Ärzte, die genetische Tests bei kommerziellen Laboren zur Untersuchung auf Genträgerschaft für das APC-Gen (Polyposis coli/Darmkrebs) in Auftrag gaben – 88 % der getesteten Personen waren asymptomatisch für Darmkrebs – ergab, dass in 17 % der Fälle eine Indikation zum Testen nicht gegeben war, nur in 16,9 % aller Fälle eine schriftliche Einverständniserklärung vorlag und in 31,6 % der Fälle die vom Arzt erbetene Interpretation des Testergebnisses falsch war.[805]

– Untersuchungen von Geller zur Einführung der prädiktiven Testung auf familiär bedingten Brustkrebs zeigen, dass nur 5 % der befragten Frauen, die alle aus Hochrisikofamilien kamen, einen informed consent vor der Testung für nicht wichtig hielten. Dagegen hielten 28 % der befragten männlichen Ärzte einen informed consent vor Testung für nicht wichtig. Während nur 6 % der befragten Frauen angaben, bei positivem Befund eine prophylaktische Mastektomie in Betracht zu ziehen, würden 28 % der Ärzte diesen Eingriff von vornherein nach positivem Testergebnis empfehlen, nach Fachgebiet aufgeschlüsselt lag der Anteil der empfehlenden Ärzte bei den Chirurgen bei 50 %.[806]

– Eine Untersuchung in Großbritannien ergab, dass insbesondere humangenetisch nicht qualifizierte Ärzte Beratung und informed consent vor der Durchführung von pränatalen Diagnoseverfahren nicht wichtig fanden.[807]

– Eine Befragung unter niedergelassenen Ärzten für Allgemeinmedizin in den USA ergab, dass die Mehrheit der Befragten annahm, dass eine „Trisomie 52“ (eine Chromosomenstörung, die es nicht gibt, da es kein menschliches Chromosom 52 gibt) durch die pränatale Diagnostik erkannt werden kann.[808]

– Daten aus dem BIOMED 2-Projekt „Decision-making after the diagnosis of a fetal abnormality“ (DADA) belegen, dass die Schwangerschaftsabbruchsraten bei positivem Befund einer klinisch meist nicht besonders schweren Chromosomenstörung (47, XXY) nach pränataler Diagnostik in verschiedenen Zentren zwischen 0 % und 76,9 % variieren. Schwangere, die über das Testergebnis von einem humangenetisch qualifizierten Arzt beraten werden, brechen in 35,5 % der Fälle die Schwangerschaft ab, Schwangere, die von einem anders qualifizierten Arzt beraten werden, brechen in 71,9 % der Fälle die Schwangerschaft ab. Die Wahrscheinlichkeit, eine Schwangerschaft fortzusetzen, ist 2,4-fach höher, wenn ein in der genetischen Beratung qualifizierter Arzt nach Befund berät. Diese Unterschiede sind wahrscheinlich auf unterschiedliche Aufklärungsstile und unterschiedliche Kenntnis des Syndroms beim informierenden Arzt zurückzuführen. Sie belegen die Abhängigkeit der Entscheidungsfindung der Schwangeren, wenn sie selbst die Störung aus eigener Anschauung nicht kennt, von akkurater und qualifizierter Information.[809]

Insgesamt muss daher festgestellt werden, dass die Voraussetzungen für eine freie und informierte Entscheidung der betroffenen Person in der Praxis häufig nicht gewährleistet sind.

In Deutschland besteht gegenwärtig ein Mangel an Ärztinnen und Ärzten, die über eine qualifizierte genetische Ausbildung mit entsprechenden Fachkenntnissen und einer Beratungsqualifikation verfügen. Es gibt zurzeit nur wenige Hundert Ärzte, die für die Erbringung komplexer genetischer Information und Aufklärung qualifiziert sind, wobei ungeklärt ist, wie viele davon über eine Beratungsqualifikation verfügen. Dies bedeutet, dass die Mehrzahl genetischer Tests auch zukünftig von Ärztinnen und Ärzten, die außerhalb der Humangenetik tätig sind, veranlasst und interpretiert wird. Die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik (DGfH) hält, um den laufenden Beratungsbedarf abdecken zu können, rund 450 zusätzliche Fachärztinnen und Fachärzte für Humangenetik für erforderlich, wobei ein allgemeiner, nicht zwischen Information/Aufklärung und psychosozialer Beratung differenzierender Begriff genetischer Beratung verwendet wird.[810]

Als ein weiterer wichtiger Grund für die insgesamt wenig zufriedenstellende Situation wird von Expertinnen und Experten neben dem Mangel an personellen Kapazitäten auch der Umstand genannt, dass eine genetische Beratung – wiederum im allgemeinen Sinne – gegenwärtig für die beratende Person aufgrund der bestehenden Abrechnungsmöglichkeiten ökonomisch wenig attraktiv ist.[811]

2.3.2.4.6 Qualität von Information, Aufklärung und Beratung

Den „Leitlinien zur Genetischen Beratung“ des Bundesverbands Medizinische Genetik von 1996 folgend umfasst ein genetisches Beratungsgespräch

„5.1 Informationsgebung über

– medizinische Zusammenhänge angeborener oder spätmanifestierender genetisch beding-

[804] Bundesministerium für Familien, Senioren, Frauen und Jugend 2001, S. 32 u. 40.

[805] Holtzman/Watson 1997, zit. n. Nippert 2001a, S. 693.

[806] Geller 1997, zit. n. Nippert 2001a, S. 694.

[807] Dodds 1997, zit. n. Nippert 2001b.

[808] Wertz 1997, zit. n. Nippert 2001a, S. 694.

[809] Marteau et al. 2001, zit. n. Nippert 2001b.

[810] Wolff 2001; mündliche Mitteilung Prof. Klaus Zerres im Rahmen der öffentlichen Anhörung am 16. Oktober 2000.

[811] Mündliche Mitteilung Prof. Gerhard Wolff im Rahmen der nichtöffentlichen Anhörung am 5. März 2001.

ter bzw. mitbedingter Erkrankungen und Behinderungen unter Einschluß von Ätiologie, Prognose, Therapie bzw. Prävention sowie prä- und postnatale Diagnostik und ihre Grenzen;

– die Bedeutung genetischer Faktoren bei der Krankheitsentstehung und deren Auswirkungen auf die Erkrankungswahrscheinlichkeiten für Angehörige bzw. die/den zu Beratende(n) selbst. Wenn möglich, muss eine Berechnung der Erkrankungsrisiken erfolgen. In anderen Fällen muss eine Abschätzung der Höhe von Erkrankungsrisiken versucht werden;

– im Falle exogener Belastungen mögliche Wirkungsmechanismen, teratogene und/oder mutagene Risiken sowie Möglichkeiten von Prävention bzw. Therapie und pränataler Diagnostik.

5.2 Hilfe bei einer individuellen Entscheidungsfindung unter Berücksichtigung der jeweiligen persönlichen bzw. familiären Situation. Eine besondere Bedeutung kommt dabei der Beachtung und Respektierung der individuellen Werthaltungen einschließlich religiöser Einstellungen sowie der psychosozialen Situation der Ratsuchenden zu.

5.3 Hilfe bei der Bewältigung bestehender bzw. durch genetische Diagnostik neu entstandener Probleme.“[812]

Ergebnisoffenheit ist die unverzichtbare Bedingung für Aufklärung und Beratung, vor allem dann, wenn sie sich auf Erkrankungen und Störungen bezieht, die nicht behandelbar oder vermeidbar und die für die Lebens- und Familienplanung bedeutsam sind.[813]

Das Konzept der non-direktiven Beratung, bei dem es sich nicht im eigentlichen Sinn um eine Beratungsmethode handelt, ist in den zurückliegenden Jahren durch eine patienten- und klientenorientierte Beratung bis hin zu einer „erlebensorientierten Beratung“ weiterentwickelt worden, bei der sich die Beraterin bzw. der Berater im Wesentlichen von den gemeinsam erarbeiteten Beratungszielen und von den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten bzw. der Klientinnen und Klienten leiten lässt. Dies impliziert auch neue Anforderungen an die Qualifikation der in der Gendiagnostik tätigen Beraterinnen und Berater sowie neue Anforderungen an die Qualitätssicherung genetischer Beratung.

Insbesondere für den Bereich der genetischen pränatalen Diagnostik wird seit einigen Jahren – ergänzend zur humangenetischen Beratung – eine verbesserte psychosoziale Beratung gefordert, da aus dem Diagnoseangebot für Frauen und Paare nicht selten schwerwiegende Entscheidungskonflikte resultieren. Durch psychosoziale Beratungsangebote sollen Frauen in ihrer schwierigen Entscheidung für oder wider die Inanspruchnahme genetischer Pränataldiagnostik und – bei positivem Befund – in ihrer Entscheidung für oder gegen einen Schwangerschaftsabbruch unterstützt werden. Psychosoziale Beratung im Kontext pränataler Diagnostik beinhaltet auch Information und Aufklärung, geht aber über diese hinaus. Sie bietet Hilfe beim Umgang mit der Diagnostik und sorgt für Unterstützung bei der Entscheidungsfindung von Frauen und Paaren. Psychosoziale Beratung ist eine Beratung nicht nur über die Maßnahme selbst, sondern auch über deren psychische, soziale und ethische Dimension. Sie thematisiert auch das Schwangerschaftserleben der Rat suchenden Frauen und deren Vorstellungen und Sichtweisen sowie die Problematik der Verantwortungsübernahme und versucht auch, bei Rat suchenden Frauen und Paaren neue Sichtweisen und Perspektiven (etwa im Hinblick auf die Wahrnehmung von Behinderung) zu eröffnen. Von manchen Befürworterinnen und Befürwortern einer psychosozialen Beratung wird betont, dass diese auch die Selbstverständlichkeit einer selektiven Diagnostik hinterfragen solle.[814]

Im Rahmen eines vom Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend geförderten Modellprojekts „Entwicklung von Beratungskriterien für die Beratung Schwangerer bei zu erwartender Behinderung des Kindes“ wurden von Beraterinnen beispielsweise unter anderen die folgenden übergeordneten Zielsetzungen des Beratungsprozesses formuliert:

„1. Herstellen einer Beziehung zwischen Klientin und Beraterin.

2. Stärkung der Eigenkompetenz der vorhandenen Ressourcen.

3. Umfassende Information und Aufklärung zu PD [Pränataldiagnostik]. Ermöglichung einer kritischen Haltung.

4. Zeit, Raum und evtl. auch Sprache dafür geben, dass die Ängste, Phantasien und Befürchtungen bewusst werden und angesprochen werden können.

5. Aufzeigen von Wegen (Ermutigung) zur Annahme des Kindes in seinem So-Sein.

6. Krisenintervention in Bezug auf aktuellen Konflikt.

7. Hilfestellung bei Wahrnehmung und dem Akzeptieren persönlicher Gefühle.

8. Begleitung in Trauer und bei einem Neuanfang.

9. Frauenspezifische Beratung.

10. Einbeziehung des Partners.“[815]

---

[812] Bundesverband Medizinische Genetik 1996.

[813] Wolff 2001; vgl. auch Wolff 1998; Hartog/Wolff 1997.

[814] Mündliche Mitteilung Ebba Kirchner-Asbrock im Rahmen der nichtöffentlichen Anhörung am 5. März 2001.

[815] Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend 2001.

2.3.2.4.7 Wer soll Information, Aufklärung und/oder Beratung durchführen? Erforderliche Qualifikationen und institutionelle Strukturen

An der Beratung bzw. der Information und Aufklärung in medizinischen Kontexten wird – insbesondere von Frauengesundheitszentren und anderen Organisationen – deren Verkürzung auf medizinische Informationen und den Risikoaspekt kritisiert. Sie wird darüber hinaus als nicht neutral wahrgenommen. Zum einen gebe es in der humangenetischen Beratung eine Tendenz in Richtung auf eine Inanspruchnahme von Testangeboten, zum anderen werde die mit der genetischen pränatalen Diagnostik verbundene selektive Praxis nicht in Frage gestellt. Unter anderem deshalb wird von manchen eine unabhängige psychosoziale Beratung außerhalb der Medizin bzw. außerhalb der Humangenetik als wünschenswert angesehen.[816]

Gegen diesen Vorschlag einer institutionellen Trennung zwischen genetischer Diagnose und Beratung wird geltend gemacht, dass eine ergebnisoffene, qualifizierte Beratung innerhalb der Humangenetik nicht unbedingt zur Ausweitung der genetischen Diagnostik oder der Inanspruchnahme genetischer Testangebote führe. Untersuchungen zeigten vielmehr, wie schwer Anbieter die Nachfrage nach genetischen Testangeboten mit einem fraglichen Nutzen stimulieren können, wenn qualifizierte Aufklärung bzw. Beratung dem Testangebot vorgeschaltet werde. Insbesondere sei es sinnvoll, dass eine hohe Expertise in der kritischen Bewertung vorhandener genetischer Testangebote zur Verfügung stehe. Die erforderliche Expertise sei derzeit oft jedoch nur bei qualifizierten Fachleuten, die auch die Diagnostik handhaben könnten, vorhanden.

Diese Gründe sprechen nach Auffassung der Enquete-Kommission für eine geregelte Kooperation von Diagnose, Information und Aufklärung, jedoch nicht unmittelbar für eine Anbindung der Beratung an den institutionellen Kontext der Humangenetik. Eine spezifische Qualifikation und Kompetenz im Bereich humangenetischen Fachwissens schließt nicht per se eine Qualifikation und Kompetenz hinsichtlich psychosozialer Beratung ein und umgekehrt. Einiges spricht dafür, ein Angebot an psychosozialer Beratung auch außerhalb der Humangenetik bereitzustellen, für das nicht humangenetische oder medizinische, sondern sozialpädagogische oder psychologische Kompetenzen gefordert wären. Die Kompetenz zur psychosozialen Beratung muss unabhängig davon durch eine darauf bezogene spezielle Ausbildung erworben werden.

Information und Aufklärung könnten grundsätzlich außer von Fachärztinnen und Fachärzten für Humangenetik unter der Voraussetzung, dass sie über eine qualifizierte Zusatzausbildung verfügen, auch von Ärztinnen bzw. Ärzten mit unterschiedlichen Gebietsbezeichnungen fachkompetent geleistet werden. Ebenso könnten Nichtmedizinerinnen und Nichtmediziner, die über eine qualifizierte Ausbildung verfügen, Information und Aufklärung über genetische Tests durchführen, z. B. Fachhumangenetikerinnen und Fachhumangenetiker oder Personen mit einem Master-Abschluss in Genetic Counselling (USA/Großbritannien, in Deutschland nicht angeboten). In Großbritannien beraten darüber hinaus speziell ausgebildete „genetic nurses“ und Hebammen mit genetischer Zusatzqualifikation.

Auf der anderen Seite wäre es wünschenswert, dass diejenigen Personen, die den Test durchführen, seien es Medizinerinnen und Mediziner oder Angehörige anderer Berufe, auch eine entsprechende (Weiter-)Qualifikation im Hinblick auf psychosoziale Beratung aufweisen. Wenn dies nicht gegeben ist, sollte für Ratsuchende eine andere Adresse zur Verfügung stehen, bei der sie eine kompetente Beratung erhalten können.

Derzeit laufen in Deutschland einige Projekte, die eine Verbesserung des Angebots psychosozialer Versorgung für Schwangere im Zusammenhang mit Pränataldiagnostik zum Ziel haben. Insbesondere werden Konzepte zur Kooperation verschiedener Berufsgruppen (z. B. Hebammen, Beraterinnen und Berater, Seelsorgerinnen und Seelsorger, Gynäkologinnen und Gynäkologen) entwickelt, die zum Ziel haben, schwangere Frauen besser über existierende psychosoziale Beratungsangebote zu informieren.[817]

2.3.2.4.8 Qualitätskontrolle von Information, Aufklärung und Beratung

Bislang gibt es weder eindeutig festgelegte Kriterien zur Qualitätsbewertung von Information, Aufklärung und Beratung noch ausformulierte Modelle zur Qualitätssicherung. Die Qualitätskontrolle erfolgt gegenwärtig vor allem durch die Weiter- und Fortbildung sowie durch Supervision. Eine gewisse zusätzliche Qualitätskontrolle wird in der humangenetischen Beratung durch die Dokumentationspflicht sowie die Verpflichtung gewährleistet, von jeder Beratung verständliche, schriftliche Zusammenfassungen zu erstellen.

Um ein Instrument der Qualitätskontrolle zu implementieren, wird verschiedentlich vorgeschlagen, in Analogie zu den Ringversuchen bei der zytogenetischen und molekulargenetischen Diagnostik auch bei humangenetischen Beratungsstellen Qualitätszirkel zu organisieren und diese an Monitorings teilnehmen zu lassen. Auf diese Weise könnte der gesamte Prozess von Leistungen nach dem Prinzip der kontinuierlichen Qualitätsverbesserung überprüft werden. Entsprechende Qualitätssicherungsmodelle müssten jedoch erst noch erarbeitet werden. Für sinnvoll wird dabei auch ein stichprobenartiges Follow-up der Entscheidungen der Ratsuchenden einschließlich medizinischer und sozialer Komponenten gehalten.[818]

---

[816] Mündliche Mitteilung Ebba Kirchner-Asbrock im Rahmen der nichtöffentlichen Anhörung am 5. März 2001; Pränataldiagnostik und Beratung 1998.

[817] Bundesministerium für Familien, Senioren, Frauen und Jugend 2001.

[818] Nippert 2001b; Wolff 2001.

2.3.2.4.9 Pflichtberatung versus Beratungspflicht

Die Frage, ob humangenetische bzw. psychosoziale Beratung (im Unterschied zur obligaten Information und Aufklärung) zur verpflichtenden Voraussetzung vor der Durchführung eines Gentests gemacht werden soll (Pflichtberatung) oder aber von Testanbieterinnen und -anbietern verpflichtend als Beratungsangebot vorgehalten werden muss, ohne dass dieses von der betroffenen Person in Anspruch genommen werden muss (Beratungspflicht), wird kontrovers diskutiert.

Die Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ des Deutschen Bundestags hat eine Pflichtberatung zumindest für den Bereich der pränatalen Diagnostik empfohlen. Eine genetische Beratung sollte demnach

> „verpflichtende Voraussetzung für eine pränatale Diagnostik sein und einige Tage vor der Zellentnahme für die Durchführung einer pränatalen Diagnose erfolgen. Damit sollen den Eltern Informationen und Zeit gegeben werden, das Risiko der Zellentnahme für Embryo und Mutter und den möglichen Entscheidungskonflikt nach der Erhebung der genetischen Daten zu überdenken.“[819]

Das Gentechnikgesetz in Österreich macht die Durchführung einer Genanalyse zur Feststellung einer Veranlagung für eine Erbkrankheit oder zur Feststellung eines Überträgerstatus von einer ausführlichen Beratung durch den die Untersuchung veranlassenden Arzt bzw. die veranlassende Ärztin abhängig. Auch der schweizerische Vorentwurf eines Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen sieht in Artikel 12 vor, dass präsymptomatische und pränatale Untersuchungen sowie Untersuchungen im Hinblick auf die Familienplanung vor, während und nach ihrer Durchführung von einer nondirektiven genetischen Beratung begleitet sein müssen.

Gegen eine Pflichtberatung wird allerdings geltend gemacht, dass die Freiwilligkeit der Inanspruchnahme einer Beratung vom fachlichen Standpunkt aus eine notwendige Voraussetzung zur Offenheit der Beratung sei. Eingewendet wird gegen eine Pflichtberatung darüber hinaus, dass diese einen rechtfertigungspflichtigen Eingriff in die Selbstbestimmung der Betroffenen darstelle. Statt einer Regelung, die die Individuen in einen (Beratungs-)Zwang bringe, sei eine Verpflichtung der Anbieterinnen und Anbieter von pränataler Diagnostik in dem Sinne erforderlich, dass sie keine Tests anbieten bzw. durchführen dürfen, ohne dass vorausgehend und umfassend beraten wird. Dies könne z. B. dadurch geschehen, dass Anbieterinnen und Anbieter dazu verpflichtet werden, Gebühren an den Staat abzuführen, die dann für die Bereitstellung unabhängiger Beratungsstellen verwendet werden könnten.[820]

Information und Aufklärung müssten allerdings durchaus verpflichtenden Charakter für beide Seiten haben, da sonst die Voraussetzungen der freien und informierten Zustimmung oder Ablehnung nicht gegeben sind.

2.3.2.4.10 Gesellschaftlicher Informations- und Aufklärungsbedarf

Von verschiedenen Seiten wird auch eine bessere Information und Aufklärung der Öffentlichkeit über die (begrenzte) Leistungsfähigkeit genetischer Diagnostik für erforderlich gehalten. Bereits eine zwischen 1988 und 1990 im Auftrag des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag durchgeführte Umfrage hatte einen „Mangel an Informiertheit über genomanalytische Methoden und deren ethische und soziale Problematik“ diagnostiziert.[821] Es ist nicht davon auszugehen, dass sich die Situation seither wesentlich verbessert hat. Genetisches Wissen ist in der Bevölkerung weiterhin nur unzureichend vorhanden.

Unterstützt wird diese Beobachtung auch durch empirische Untersuchungen über Übereinstimmungen und Unterschiede in den Einstellungen von Humangenetikerinnen bzw. Humangenetikern und Patientinnen bzw. Patienten. Diese Untersuchungen zeigen, dass auf Seiten von Humangenetikerinnen und Humangenetikern in der Regel ein höheres Maß an Sensibilität für die ethischen und sozialen Voraussetzungen und Folgen genetischer Diagnostik vorausgesetzt werden kann als in der Bevölkerung. So sind beispielsweise Patientinnen und Patienten in wesentlich höherem Maße als Humangenetikerinnen und Humangenetikern zur Durchführung eines Tests auf spätmanifestierende Erkrankungen bei Kindern bereit. Gleiches gilt – mit Ausnahme der Geschlechtsselektion – auch für die Nutzung genetischer Diagnostik für nichtkrankheitsbezogene Zwecke. Und auch die Idee einer „verantwortlichen Elternschaft“ trifft bei Patientinnen und Patienten in höherem Maß auf Resonanz als bei Humangenetikerinnen und Humangenetikern.[822] Dabei ist allerdings zu berücksichtigen, dass die Kontrollgruppe aus Patientinnen bestand, die sich bereits für pränatale Diagnostik entschieden hatten und somit eine gewisse Auswahl innerhalb der Bevölkerung darstellen.

Im Hinblick auf Information, Aufklärung und Beratung, insbesondere im Kontext pränataler Diagnostik, ist dieser Befund aus verschiedenen Gründen von Bedeutung:

– Sowohl eine bewusste Entscheidung für, als auch eine bewusste Entscheidung gegen genetische pränatale Diagnostik setzen auf Seiten der Betroffenen eine ausreichende Information und Aufklärung voraus. Auch im Falle einer Ablehnung müssen die betroffenen Frauen wissen, wogegen sie sich wenden.

[819] Bericht der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ 1987, S. 153.

[820] Neuer-Miebach 1999, S. 90f.

[821] Hennen et al. 1996, S. 257.

[822] Nippert/Wolff 1999, S. 106. Unter „verantwortlich“ wird hier die individuelle Verantwortung für die genetische Ausstattung der zukünftigen Kinder verstanden. Dieser Begriff von „verantwortlicher Elternschaft” ist kritisiert worden; Haker hat dem einen anderen Begriff von „verantwortlicher Elternschaft“ entgegengesetzt, demzufolge diese in einer bedingungslosen Annahme von Kindern durch ihre Eltern bestehe (Haker 2001).

– Information und Aufklärung über die grundlegenden Probleme der genetischen Diagnostik kommen häufig zu spät, erfolgen sie erst dann, wenn Ratsuchende eine humangenetische Beratungsstelle aufsuchen. Zumindest für die pränatale Diagnostik ist festzustellen, dass eine Schwangerschaft kein optimaler Zeitpunkt ist, um sich mit der gesamten Problematik auseinander zu setzen.

– Patientinnen und Patienten sind in ihrer Entscheidungsfindung in hohem Maße abhängig von akkurater Information. Mangelhafte Information und Aufklärung auf Seiten der Anbieterinnen und Anbieter vereiteln bei Patientinnen und Patienten die Möglichkeit einer informierten Entscheidung. Während Patientinnen und Patienten Meinungen wie „ich würde dies empfehlen“ erkennen und bewerten können, sind sie nicht in der Lage, inkorrekte Informationen als solche zu erkennen. Daraus resultiert eine höhere Inanspruchnahme von Tests und es erhöht sich z. B. die Wahrscheinlichkeit von Schwangerschaftsabbrüchen bei eher banalen Befunden.[823]

– Es besteht die Gefahr, dass Tests – bei mangelnder gesellschaftlicher Diskussion ihrer Problematik – allein nach dem „Image“ (Schwere, Verbreitung, Schicksalhaftigkeit) der Krankheit beurteilt werden, für die sie – begründet oder nicht – medizinische Hilfe versprechen.[824]

Sachgerechte und non-direktive Information und Aufklärung bilden daher die Mindestvoraussetzung für eine freie und informierte Entscheidung über die Annahme oder Ablehnung eines Testangebots. Eine nicht nur formell, sondern im umfassenden Sinne freie Entscheidung wäre aber erst dann gegeben, wenn die soziale Diskriminierung und kulturelle Stigmatisierung von Kindern, die nicht der Norm entsprechen, abgebaut wären und Frauen keinem wie auch immer subtilen oder indirekten Druck ausgesetzt wären, „normale“ Kinder zu bekommen.

2.3.3 Gendiagnostik-Kommission

Zur Gewährleistung der Kontrolle von Einrichtungen, an denen genetische Untersuchungen durchgeführt werden, zur Formulierung verbindlicher Standards für die Zulassung von Tests oder zur Beratung von mit diesen Aufgaben beauftragten Behörden sind in verschiedenen Staaten zentrale Kommissionen (Gentechnikkommission, Gendiagnostik-Kommission) eingerichtet worden.

Zum Beispiel schreibt § 80 des österreichischen Gentechnikgesetzes (GTG) die Einrichtung einer Gentechnikkommission vor, der neben Vertreterinnen und Vertretern verschiedener Ministerien auch Vertreterinnen und Vertreter gesellschaftlicher Gruppen sowie mehrere Sachverständige mit einschlägiger Expertise angehören sollen. Vom zuständigen Ministerium sind von Gesetzes wegen mehrere wissenschaftliche Ausschüsse der Kommission einzurichten, darunter ein Ausschuss für Genanalyse und Gentherapie am Menschen. Diesem Ausschuss obliegt die Begutachtung von Anträgen auf Durchführung genanalytischer Untersuchungen. Der Ausschuss ist somit befugt, auch über die Zulässigkeit neuer Tests zu befinden. Er hat sich bisher vorwiegend mit der Bewertung solcher Tests befasst, die bereits in der medizinischen Praxis etabliert sind.[825]

Die Einrichtung einer Kommission für genetische Untersuchungen ist auch im schweizerischen Vorentwurf für ein Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen vom September 1998 vorgesehen. Die Aufgaben der Kommission, in der „die massgeblichen wissenschaftlichen Fachrichtungen und die Praxis angemessen vertreten sein“ müssen, werden in Artikel 33 des Entwurfstextes wie folgt beschrieben:

„Art. 33 Aufgaben

Die Kommission hat die Aufgabe:

a. Massstäbe für die Qualitätskontrolle von Laboratorien im Hinblick auf die Bewilligungserteilung und die Aufsicht (Art. 6) zu erarbeiten;

b. auf Anträge der Bewilligungsbehörde zu konkreten Bewilligungsgesuchen Stellung zu nehmen;

c. im Auftrag der Bewilligungsbehörde bei Inspektionen von Laboratorien mitzuwirken;

d. Empfehlungen zur Durchführung von Reihenuntersuchungen (Art. 10) abzugeben;

e. die zuständige Behörde bei Gesuchen um Entbindung vom Berufsgeheimnis nach Artikel 15 Absatz 3 auf Anfrage zu beraten;

f. die Zuverlässigkeitsprüfung für genetische Tests und Untersuchungen nach den Artikeln 7, 19, und 23 vorzunehmen;

g. die wissenschaftliche und praktische Entwicklung der genetischen Untersuchungen zu verfolgen, Empfehlungen dazu abzugeben und Lücken in der Gesetzgebung aufzuzeigen;

h. zusammen mit der nationalen Ethikkommission zur Klärung ethischer Fragen in bezug auf genetische Untersuchungen beizutragen;

i. die eidgenössischen Räte, den Bundesrat und die Kantone auf Anfrage zu beraten.“

Die Mitglieder der in der Schweiz vorgesehenen Kommission für genetische Untersuchungen sollen nach ihrer fachlichen Kompetenz auf dem vorliegenden medizinisch-naturwissenschaftlichen Gebiet ausgewählt werden. Das Schwergewicht der Tätigkeit der Kommission soll in einer Überprüfung aus (natur)wissenschaftlicher Sicht bestehen. Neben ihren wissenschaftlichen Aufgaben soll die Kommission freilich auch mit „gewissen Aufgaben der Politikberatung“[826] betraut werden. Sie ist – im

[823] Nippert 2001a, S. 695.

[824] Hennen et al. 1996, S. 257.

[825] Hennen et al. 2001, S. 146.

[826] Bundesamt für Justiz (Schweiz) 1998b, S. 62.

Unterschied beispielsweise zur nationalen Ethikkommission der Schweiz – als ein reines Sachverständigengremium konzipiert, in dem Laien kein Mitspracherecht haben, und selbst nicht direkt mit ethischen Fragen befasst.

> „Zwischen den Bereichen ‚Wissenschaft' und ‚Ethik' besteht freilich keine strenge Grenzlinie. Liefert eine genetische Untersuchung z. B. keine zuverlässigen Ergebnisse, besteht auch keine ethische Rechtfertigung, sie vorzunehmen (‚bad science is bad ethics')."[827]

Bereits 1993 war auch vom Nuffield Council on Bioethics in Großbritannien in seinem Bericht über die ethischen und sozialen Aspekte genetischer Testverfahren die Einrichtung eines zentralen Gremiums empfohlen worden, das genetische Screening-Programme beurteilen und ihre Durchführung kontrollieren sollte. 1996 hat die britische Regierung zwei Kommissionen einberufen, die sich mit der Bewertung neuer Verfahren in der Humangenetik befassen sollen: Die Aufgabe der Human Genetics Advisory Commission (HGAC) besteht darin, die Entwicklungen auf den Gebieten der medizinischen Genetik bzw. Humangenetik zu beobachten und ihre sozialen und ethischen Implikationen, d. h. vor allem ihre Auswirkungen auf das öffentliche Gesundheitswesen, auf die berufliche Sphäre sowie auf das Versicherungs- und Patentwesen zu bewerten. Die Kommission ist dem Gesundheits- und dem Handelsministerium gegenüber berichtspflichtig. Zu den Aufgaben des Advisory Committee on Genetic Testing (ACGT) zählt die fachliche Beratung der Ministerien sowie die Erarbeitung von Richtlinien, die eine sichere Anwendung genetischer Testverfahren garantieren sollen.[828]

Die medizinischen und rechtlichen Fragen sowie die Abschätzung der sozialen Folgen der vorhandenen und absehbar verfügbaren Gentests und die damit einhergehenden Fragen der Zulassung, des Arztvorbehalts, der Evaluation, des Monitorings und der Kontrolle bedürfen der Klärung. Die bestehenden gesellschaftlichen Einrichtungen sind dazu nicht in der Lage.

2.3.4 Gendiagnostik-Gesetz

Anders als beispielsweise in Österreich sind molekulargenetische Untersuchungen am Menschen in Deutschland nicht durch ein spezielles Gesetz geregelt. In der Schweiz ist ein Bundesgesetz über genetische Untersuchungen am Menschen in Vorbereitung.

Die Chancen und Risiken der Anwendung gendiagnostischer Verfahren am Menschen werden in Deutschland seit den 1980er Jahren in zahlreichen von Bundes- und Landesregierungen eingerichteten Kommissionen und Arbeitsgruppen intensiv diskutiert. Von diesen Kommissionen wurde mehrfach betont, eine Regelung des Einsatzes genetischer Diagnostik habe sich an der Herstellung von Rahmenbedingungen zur Gewährleistung individueller, informierter und autonomer Entscheidungen für oder gegen die Durchführung genetischer Diagnostik zu orientieren. Eindeutige Empfehlungen für oder gegen eine gesetzgeberische Intervention wurden nicht ausgesprochen.[829]

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) hat sich 1999 in ihrer Stellungnahme zur Humangenomforschung und zu prädiktiven genetischen Gentests gegen neue gesetzgeberische Maßnahmen ausgesprochen und empfohlen, die Einhaltung wissenschaftlicher und ethischer Standards in der Verantwortung der Wissenschaft und der jeweiligen Berufsverbände zu belassen.[830]

Mittlerweile mehren sich jedoch auch in Deutschland Stimmen, die eine möglichst umfassende gesetzliche Regelung genetischer Untersuchungen am Menschen fordern. Die Fraktion Bündnis 90/Die Grünen im Deutschen Bundestag hat in der 14. Legislaturperiode einen eigenen „Entwurf eines Gesetzes zur Regelung von Analysen des menschlichen Erbgutes (Gentest-Gesetz)" vorgelegt.[831] Die Bundestagsfraktion der CDU/CSU hat ebenfalls in der 14. Legislaturperiode einen Antrag in den Deutschen Bundestag eingebracht, mit dem die Bundesregierung aufgefordert werden soll, einen Gesetzentwurf zur „Anwendung von Gentests in Medizin und Versicherung" in den Deutschen Bundestag einzubringen, der sich an – im Antrag der CDU/CSU formulierten – Eckpunkten orientieren solle.[832]

Für eine umfassende gesetzliche Regelung genetischer Untersuchungen lassen sich insbesondere drei Argumente geltend machen:

– Es ist angesichts der großen Entwicklungsdynamik im Bereich der genetischen Diagnostik und einer weiter zu erwartenden Ausweitung der Testpraxis fraglich, ob die Instrumente der berufsrechtlichen Selbstregulierung ausreichen, um Fehlentwicklungen zu vermeiden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass bereits jetzt beobachtbare Fehlentwicklungen und Probleme wie z. B. unzureichende Beratung oder der Einsatz fragwürdiger Diagnostika wie dem Triple-Test innerhalb des etablierten Medizinsystems aufgetreten sind.

– Des weiteren ist zu bedenken, dass Empfehlungen von Berufsorganisationen zur Durchführung von genetischer Beratung und Diagnostik keinen verbindlichen Charakter haben, solange sie nicht in die ärztliche Berufsordnung übernommen werden. Auch unter dieser Voraussetzung freilich binden sie ausschließlich die die Beratung und Diagnostik Durchführenden; sie schreiben jedoch nicht die Ansprüche und Rechte von Betroffenen fest.

– Schließlich muss für die nähere Zukunft mit einer Diffusion genetischer Diagnostik in zahlreiche unterschiedliche Anwendungsfelder gerechnet werden. Dazu gehört auch die Zunahme nichtmedizinischer Tests, die außerhalb des etablierten Medizinsystems angeboten werden.

[827] Bundesamt für Justiz (Schweiz) 1998b, S. 62.

[828] Rohdewohld 1997, S. 496f.

[829] Hennen 2001, S. 140.

[830] Deutsche Forschungsgemeinschaft 1999.

[831] Fraktion Bündnis 90/Die Grünen im Deutschen Bundestag 2000.

[832] Antrag der Abgeordneten Reiche et al. 2001.

2.4 Bewertungen und Empfehlungen

Die Enquete-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag, genetische Untersuchungen am Menschen durch ein umfassendes Gendiagnostik-Gesetz zu regeln, das sich an den nachstehenden Empfehlungen orientiert.

Die Enquete-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag, das Recht des Einzelnen auf informationelle Selbstbestimmung im Bereich der Gendiagnostik durch rechtliche Regeln im Rahmen eines GendiagPnostik-Gesetzes und andere hierzu geeignete Maßnahmen sicherzustellen. Zum Recht auf informationelle Selbstbestimmung gehören sowohl das Recht einer Person, die eigenen genetischen Befunde zu kennen (Recht auf Wissen) als auch das Recht, diese nicht zu kennen (Recht auf Nichtwissen). Im Hinblick auf Gentests an Minderjährigen und nichteinwilligungsfähigen Menschen sind hier besonders hohe Schutzstandards erforderlich. Die Durchführung von ausschließlich dem Wohl Dritter dienender Gentests an nichteinwilligungsfähigen Personen sowie genetische Untersuchungen an Minderjährigen auf spätmanifestierende Erkrankungen sollten, sofern sie nicht in diesem Lebensabschnitt notwendig sind, um therapeutische oder präventive Konsequenzen ziehen zu können, gesetzlich untersagt werden.

Kommentar: Die Durchführung eines Gentests ist grundsätzlich nur bei Vorliegen der freien und informierten Zustimmung der Person, die getestet werden soll, zulässig. Grundlegendes Ziel aller einschlägigen Regelungen muss es daher sein, das Recht auf informationelle Selbstbestimmung zu sichern, nach dem die bzw. der Einzelne grundsätzlich selbst entscheidet, wann und innerhalb welcher Grenzen persönliche Lebenssachverhalte offenbart werden.

Die Enquete-Kommission fordert den Deutschen Bundestag auf, eine Verletzung des persönlichen Lebens- und Geheimnisbereichs durch heimliche Gentests unter Strafe zu stellen.

Kommentar: Die Erhebung oder Verwertung von Ergebnissen einer DNA-Analyse, die ohne Kenntnis und Einwilligung der bzw. des Betroffenen durchgeführt wurde, sollte gesetzlich verboten und unter Strafe gestellt werden. Eine Regelung im Fünfzehnten Abschnitt des StGB (§§ 201ff) böte sich an.

Die Enquete-Kommission fordert den Deutschen Bundestag auf, durch geeignete Maßnahmen wie eine Ergänzung des Artikel 3 Absatz 3 Satz 1 des Grundgesetzes um den Begriff der „genetischen Merkmale" und ein effektives Diskriminierungsverbot auf einfachgesetzlicher Ebene einer Stigmatisierung oder Diskriminierung von Menschen aufgrund ihrer genetischen Ausstattung entgegenzuwirken.

Kommentar: Dies bedeutet insbesondere auch, dass Menschen, die genetische Untersuchungsmethoden – aus welchen Gründen auch immer – nicht in Anspruch nehmen wollen, vor jeder Form von Stigmatisierung geschützt werden müssen.

Die Enquete-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag, Versicherungsunternehmen im Rahmen einer gesetzlichen Regelung zu untersagen, die Ergebnisse prädiktiver Gentests zu verlangen, anzunehmen oder zu verwerten.

Kommentar: Eine Ausnahme könnte lediglich sein, dass Versicherungsnehmerinnen und -nehmer, die ihren prädiktiven Gentestbefund kennen, das Testergebnis auf Nachfrage mitteilen müssen, wenn sie den Abschluss einer Lebensversicherung mit einer ungewöhnlich hohen Summe beantragen. Diese Grenze wäre gesetzlich zu regeln.

Die Enquete-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag, eine rechtliche Regelung zu treffen, die die Unternehmen verpflichtet, alle Vorkehrungen zu treffen, die genetische Risiken und Schädigungen am Arbeitsplatz ausschließen. Arbeitgeberinnen und Arbeitgebern sollte im Rahmen einer gesetzlichen Regelung untersagt werden, im Zusammenhang mit Einstellungsuntersuchungen oder während der Dauer eines Beschäftigungsverhältnisses von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern die Durchführung eines molekulargenetischen oder zytogenetischen Tests zu verlangen oder nach früher durchgeführten Gentests zu fragen bzw. von deren Ergebnissen Gebrauch zu machen. Darüber hinaus wird empfohlen, Arbeitnehmerinnen bzw. Arbeitnehmern gesetzlich zu verbieten, im Zusammenhang von Einstellungsuntersuchungen bzw. während eines Beschäftigungsverhältnisses einer Arbeitgeberin bzw. einem Arbeitgeber die Ergebnisse eines früher durchgeführten Gentests mitzuteilen.

Kommentar: Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern kann die Möglichkeit, sich zum eigenen Schutz vor arbeitsplatzbedingten Risiken freiwillig einem Gentest zu unterziehen, nicht verwehrt werden. Entsprechende Untersuchungen sollten jedoch außerhalb der Arbeitsmedizin stattfinden. Erwägenswert ist die Einrichtung interdisziplinär zusammengesetzter Teams in der humangenetischen Beratung unter Einbeziehung arbeitsmedizinischer Expertise. Bewerberinnen und Bewerber um einen Arbeitsplatz sollten vor Aufnahme der Beschäftigung über mögliche mit dem Arbeitsplatz verbundene Risiken informiert und auf die Möglichkeit hingewiesen werden, sich außerhalb des Arbeitsverhältnisses einer diesbezüglichen molekulargenetischen oder zytogenetischen Untersuchung zu unterziehen. Die Beratung sollte Angebotscharakter haben, sie darf keine Verpflichtung darstellen. Die Pflicht zum individuellen Gesundheitsschutz darf nicht durch die Einführung genetischer Diagnostik in der Arbeitsmedizin aufgeweicht werden. Die Enquete-Kommission empfiehlt eine entsprechende Klarstellung in § 618 BGB bzw. im Arbeitsschutzgesetz von 1996.

Die Enquete-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag, die Durchführung von genetischen Reihenuntersuchungen gesetzlich zu regeln. Darüber hinaus wird empfohlen, die Durchführung von Gruppenuntersuchungen zur Identifikation von heterozygoten Anlageträgern und Anlageträgerinnen sowie Angebote, bei denen gleichzeitig auf mehrere Merkmale getestet werden soll, gesetzlich zu untersagen.

Kommentar: Genetische Reihenuntersuchungen sollten grundsätzlich nur unter der Voraussetzung zulässig sein, dass die Freiwilligkeit der Teilnahme bzw. Nichtteilnahme gewährleistet ist, die Untersuchung durch einen großen und klar erkennbaren Beitrag zum gesundheitlichen Wohlergehen der getesteten Person durch die Eröffnung präventiver und/oder therapeutischer Optionen gerechtfertigt ist, die Teilnehmerinnen und Teilnehmer vor dem Test angemessen informiert und aufgeklärt worden sind und den Erfordernissen des Datenschutzes Rechnung getragen wird. Genetische Reihenuntersuchungen sollten nur von Ärztinnen und Ärzten veranlasst werden können und nur dann, wenn sie vorher von den zuständigen Datenschutzinstitutionen gebilligt worden sind. Ihre Durchführung sollte von der Bewilligung durch eine zentralen Gendiagnostik-Kommission abhängig gemacht werden.

Die Enquete-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag, pränatale Gentests sowie Gentests, die medizinischen Zwecken dienen und Gentests, von deren Ergebnis eine mögliche Gefahr für die betroffene Person ausgehen kann, unter einen gesetzlichen Arztvorbehalt zu stellen.

Kommentar: Pränatale Gentests sollten aufgrund der mittelbar damit verbundenen Gefahr für das Ungeborene generell unter Arztvorbehalt gestellt werden. Die Kriterien zur Bindung von Gentests an den Arztvorbehalt sollten gesetzlich geregelt werden. Gentests, die unter Arztvorbehalt stehen, sollten nur von Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden, die eine entsprechende Qualifikation nachweisen und kontinuierlich an spezifischen Qualitätssicherungsmaßnahmen teilnehmen.

Die Enquete-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag, die veranlassende Ärztin bzw. den Arzt gesetzlich zu verpflichten, vor jedem prädiktiven, pränatalen oder der Familienplanung dienenden genetischen Test die Bedingungen für eine freie informierte Entscheidung sicherzustellen.

Kommentar: Testpersonen sind vor, während und nach Inanspruchnahme eines pränatalen oder postnatalen Gentests, der unter Arztvorbehalt steht, durch die veranlassende Ärztin bzw. den veranlassenden Arzt umfassend aufzuklären. Insbesondere sollte der veranlassende Arzt bzw. die Ärztin verpflichtet werden, die betroffene Person vor Durchführung des Tests über Zuverlässigkeit, Aussagekraft, Fehlerquote, Risiken des Tests sowie mögliche Konsequenzen und Handlungsoptionen, die sich aus dem Test ergeben, und mögliche Alternativen zum Test aufzuklären. Weiterhin sollte die veranlassende Ärztin bzw. der Arzt verpflichtet sein, vor jedem Test sowie nach einem problematischen Befund eine humangenetische oder psychosoziale Beratung anzubieten oder ausdrücklich über ein entsprechendes Beratungsangebot zu informieren. Das Recht auf Nichtwissen der betroffenen Person muss respektiert werden. Die Erfüllung der Bedingungen des informed consent ist zu dokumentieren. Im Falle pränataler Tests sollte eventuell eine Bedenkzeit von einigen Tagen zwischen dem Aufklärungsgespräch und der Durchführung des Tests liegen.

Die Enquete-Kommission fordert den Deutschen Bundestag auf, dafür Sorge zu tragen, dass die Etablierung eines flächendeckenden, wohnortnahen, niedrigschwelligen, umfassenden und qualitativ hochstehenden Angebots an humangenetischer und psychosozialer Beratung in Deutschland rechtlich und finanziell sicher gestellt wird.

Kommentar: Der Ärztin bzw. dem Arzt obliegt es, auf die Möglichkeit einer qualifizierten humangenetischen und/oder psychosozialen Beratung hinzuweisen. Dies kann entweder dadurch geschehen, dass eine Ärztin bzw. ein Arzt, die bzw. der die Untersuchung veranlasst, nachweist, dass sie bzw. er über die erforderliche Qualifikation zur humangenetischen oder psychosozialen Beratung verfügt oder aber dadurch, dass die zu testende Person auf eine hierfür qualifizierte Beratungseinrichtung hingewiesen wird. Die Wahrnehmung des Beratungsangebotes ist für die ratsuchende Person freiwillig. Im Falle eines positiven Ergebnisses sollte der betroffenen Person auch nach Mitteilung des Ergebnisses eine psychosoziale Beratung angeboten werden. Die Finanzierung des Beratungsnetzes könnte z. T. über eine Pflichtabgabe der Testhersteller sichergestellt werden.

Die Enquete-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag, durch geeignete Maßnahmen dazu beizutragen, dass genetische Testangebote, die mit keinem präventiven oder therapeutischen Nutzen für die getestete Person verbunden sind, aus der Regelfinanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung herausgenommen werden.

Kommentar: Nichtkrankheitsbezogene genetische Untersuchungen, die mit keinem präventiven oder therapeutischen Nutzen für die untersuchte Person verbunden sind, sollten aus der Regelfinanzierung herausgenommen und deren Finanzierung von den betroffenen Personen selbst übernommen werden.

Die Enquete-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag, die Zulassung von Gentests und die Durchführung von zytogenetischen und molekulargenetischen Untersuchungen gesetzlich zu regeln. An die Zulassung von DNA-Chips müssen dabei besonders hohe Anforderungen gestellt werden. Dabei ist insbesondere vorzusehen, dass mit Hilfe von DNA-Chips nur diejenigen genetischen Veränderungen untersucht werden dürfen, die für ein spezifisches Krankheitsbild und dessen Behandlung von Bedeutung sind. Bei DNA-Chips mit der Möglichkeit der Erfassung mehrerer Krankheitsbilder müssen die Anforderungen im Hinblick auf Information, Aufklärung, Beratung und Datenschutz wie bei Einzeltests für jedes einzelne Krankheitsbild erfüllt sein.

Kommentar: Ungeprüfte Gentests dürfen nicht auf den Markt gelangen. Über die grundlegenden Anforderungen an In-vitro-Diagnostika (Sicherheit, Qualität, Leistung, Kennzeichnung etc.) hinaus sollte zu den Prüfkriterien beispielsweise der Nachweis gehören, dass der Test zuverlässige und klar interpretierbare Ergebnisse liefert, nicht mehr Daten offenbart, als versprochen, und klar erkennbaren Nutzen für die Testperson erbringt.

Eine solche Qualitätskontrolle sollte in regelmäßigen Abständen wiederholt werden. Bei der Zulassung von Gentests sollte gleichzeitig festgelegt werden, welche „Beratungsintensität“ im Hinblick auf das jeweilige Angebot erforderlich ist. Zulassungsfähig sollten nur solche Tests sein, deren Hersteller bzw. Anbieter einen angemessenen Anteil des Erlöses in einen einzurichtenden „Beratungsfonds“ einzahlen. Die Bewilligung zur Durchführung von zytogenetischen und molekulargenetischen Tests sollte nur dafür akkreditierten bzw. zertifizierten Labors erteilt werden.

Die Enquete-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag, den Umgang mit genetischen Daten in einer eigenständigen datenschutzrechtlichen Regelung zu normieren, die eine missbräuchliche Verwendung genetischer Daten verhindert.

Kommentar: Eine solche Regelung sollte Teil des Gendiagnostik-Gesetzes sein. Dabei ist insbesondere auch sicherzustellen, dass Personen, die, ohne Ärztinnen oder Ärzte zu sein, Gentests durchführen oder interpretieren, z. B. Beraterinnen und Berater oder Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Diagnoselabors, die damit beruflich befasst sind, in den im § 203 StGB aufgeführten Personenkreis aufgenommen werden, die ein Zeugnisverweigerungsrecht und einen Beschlagnahmeschutz in Anspruch nehmen können. Ebenso müssen auch diese Personen einer Schweigepflicht unterstellt werden. Bei der Umsetzung dieser Empfehlung sollten die Institutionen und Erfahrungen der bestehenden Datenschutzeinrichtungen genutzt und deren Kompetenzen gestärkt werden.

Die Speicherung von genetischen Daten auf Patientinnen- und Patienten-Chipkarten birgt ein erhebliches Missbrauchspotenzial. Sollten Patientinnen- und Patienten-Chipkarten trotz dieser erheblichen Bedenken eingeführt werden, empfiehlt die Enquete-Kommission dem Deutschen Bundestag, Art und Umfang der Speicherung insbesondere genetischer Daten im Detail gesetzlich zu regeln, um Missbrauch zu verhindern.

Kommentar: Es darf keine „entmündigende Information“ geben. Es ist daher generell sicherzustellen, dass krankheitsbezogene Daten und damit auch krankheitsbezogene genetische Daten nicht in einer Form abgespeichert werden, die der Patientin bzw. dem Patienten nicht verständlich sind.

Die Enquete-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag die Einberufung einer zentralen Gendiagnostik-Kommission.

Kommentar: Die Mitglieder der zentralen Gendiagnostik-Kommission sollten sich aus Vertreterinnen und Vertretern der einschlägigen wissenschaftlichen Fachrichtungen zusammensetzen. Die Unabhängigkeit der Mitglieder sowie die Interdisziplinarität und Pluralität der Zusammensetzung sind zu gewährleisten. Die Gendiagnostik-Kommission sollte insbesondere folgende Aufgaben übernehmen:

- *Entwicklung verbindlicher Standards für die Zulassung von Gentests und Kriterien für ihre Unterstellung unter einen Arztvorbehalt;*
- *Entwicklung verbindlicher Standards zur Angebotsgestaltung und Durchführung von Gentests sowie darauf bezogener Maßnahmen der Qualitätssicherung;*
- *Entwicklung von Maßstäben für die Zulassung von Reihenuntersuchungen;*
- *Entwicklung von Kriterien für die Zulassung von Laboratorien und deren Qualitätskontrolle;*
- *Evaluation der Angebots- und Nachfrageentwicklung und der weitergehenden gesellschaftlichen Folgen;*
- *Sammlung und Dokumentation von Fällen genetischer Stigmatisierung und Diskriminierung.*

Die Kommission sollte zu regelmäßiger Berichterstattung an den Deutschen Bundestag verpflichtet werden.

Die Enquete-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um den gesellschaftlichen Diskurs über die mit der Anwendung genetischer Diagnoseverfahren verbundenen ethischen, sozialen und kulturellen Fragen zu fördern.

Kommentar: Die mit der Entwicklung und Anwendung von Gentests verbundenen ethischen, sozialen und kulturellen Fragen induzieren einen erheblichen gesellschaftlichen Diskussions- und Verständigungsbedarf. Hierfür müssen geeignete Instrumente entwickelt und implementiert sowie bereits vorhandene Ansätze gestärkt werden. Ein wichtiges Ziel dieser Diskussions- und Verständigungsprozesse sollte in einer Zurückweisung der Vorstellung eines „genetischen Determinismus“ und der Sensibilisierung für die mit einer möglichen „Genetifizierung“ der Medizin und des Menschenbildes verbundenen Probleme bestehen.

D Diskurs und Partizipation

1 Demokratische Ansprüche

Die Entwicklungen der modernen Medizin stellen die herkömmlichen Institutionen des demokratischen Verfassungsstaates vor eine Reihe neuer Herausforderungen und Probleme.

Diese Probleme ergeben sich insbesondere aus

– der hohen Geschwindigkeit des wissenschaftlich-technischen Fortschritts: Die sachgerechte Problembeschreibung und Lösungsfindung erfordern häufig ein hochspezialisiertes Wissen, das auf der Höhe der wissenschaftlich-technischen Entwicklung ist. Eine Bewertung der Risiken und Gefahren, der möglichen Erfolge, Misserfolge und Nebenwirkungen neuer medizinischer Entwicklungen setzt ein hohes Maß an Fachwissen unterschiedlicher Disziplinen voraus. Wie stabil sind beispielsweise embryonale Stammzelllinien? Sind sie wirklich, einmal etabliert, eine unendliche Quelle neuer Zellen? Welches medizinische Potenzial bergen adulte Stammzellen? Um diese und ähnliche Fragen zu klären, sind Politikerinnen und Politiker auf die Beratung kompetenter Expertinnen und Experten angewiesen.

– der Komplexität des wissenschaftlich-technischen Fortschritts: Die Entwicklungen der modernen Medizin gehören zu den komplexen wissenschaftlichen Entwicklungen, die in viele Bereiche der Gesellschaft hineinwirken. Sie können gesundheitliche, soziale, ökonomische, kulturelle, ethische, rechtliche und möglicherweise auch ökologische Folgen haben. Aufgrund der Wechselwirkung zwischen diesen Wirkungsfeldern, die nicht immer zu überschauen sind, kann es zu unbeabsichtigten Folgen und Nebenwirkungen kommen, die auch für Expertinnen und Experten nicht unbedingt vorhersehbar sind.

– der umwälzenden Neuartigkeit vieler Ergebnisse der medizinischen Entwicklung: Viele der neueren Entwicklungen sind mit den bisherigen Kategorien unserer Sprache und unseres Denkens kaum zu fassen, müssen aber dennoch in Worte gefasst und moralisch bewertet werden. Dies gilt z. B. für menschliche Embryonen in vitro: Haben sie „Eltern“ und „Geschwister“? Oder sollen wir lieber von „Samenspendern“ und „Eizellspenderinnen“ oder „Gametenurhebern“ sprechen? Was ist der Embryo in vitro: ein „Zellhaufen“ oder ein „Mensch“? Hier gilt es eine Sprache zu entwickeln, die den neuen Entwicklungen angemessen ist. Gleichzeitig muss berücksichtigt werden, dass es fast nie objektive Begriffe gibt, sondern diese immer normativ aufgeladen oder in der Diskussion mit bestimmten Beiklängen und Bedeutungen versehen sind.

– der Wertevielfalt und dem ethischen Dissens in der Bevölkerung in Bezug auf Fragen der modernen Medizin.[833] In einer modernen Gesellschaft, die nicht zuletzt durch kulturelle Vielfalt und religiöse Toleranz gekennzeichnet ist, kann nicht vorab ein für alle verbindliches, geschlossenes Gefüge von Normen und Werten vorausgesetzt werden. Schon das Verständnis der Probleme und Konflikte ist unterschiedlich.[834] Geht es um Chancen- und Risiken-Abwägung oder um moralische Tabus? Um Standortargumente oder unhintergehbare moralische Grenzen? Um individuelle Wahlfreiheit oder um den sozialen Zusammenhalt? Auch das Verständnis des Menschseins und des guten Lebens sind vielfältig. Wohl kann und muss in Form des Rechts ein Rahmen von verbindlichen Normen vorausgesetzt werden, durch die das Zusammenleben geregelt ist. Aber wie diese Normen ausgefüllt und im Einzelfall interpretiert werden, hängt stark von kulturellen und moralischen Orientierungen ab. Die Politik kann diese Orientierungen nicht verordnen, sondern muss mit ihnen umgehen. Allerdings kann sie durch die Förderung einer demokratischen Diskussionskultur dazu beitragen, dass sich in der Bevölkerung eine tragfähige kulturelle Basis für Grundsätze des demokratischen Rechtsstaates entwickelt. Gerade im Blick auf die ethischen und rechtlichen Probleme der modernen Medizin ist die Politik gefordert, neue Formen der Diskussionskultur zu entwickeln, um im Rahmen der Verfassung zu möglichst tragfähigen rechtsethischen Entscheidungen zu gelangen.

Für die Politik ergibt sich durch die genannten Besonderheiten der modernen Medizin ein erhöhter Beratungsbedarf, und zwar in zweierlei Hinsicht: Zum einen entsteht ein Bedarf danach, sich Rat von Personen zu holen, die über das geforderte Wissen verfügen. Dies ist die traditionelle Form der Politikberatung, bei der Expertinnen und Experten Politikerinnen und Politikern ihr Wissen zur Verfügung stellen. Zum anderen entsteht jedoch auch ein Bedarf an gemeinsamer Beratschlagung. Insbesondere die Probleme der möglichen unbeabsichtigten Nebenfolgen, aber noch stärker die Situation des Wertepluralismus und des ethischen Dissenses, lassen es angezeigt erscheinen, in intensive gemeinsame Verständigungsprozesse einzutreten. Die klassische Institution, die für solche Verständigungsprozesse vorgesehen ist, ist das Parlament. Aber andererseits sollten solche Diskussions- und Verständigungsprozesse nach Überzeugung vieler nicht auf die Institutionen der etablierten Politik beschränkt werden. Viele Bürgerinnen und Bürger beanspruchen eine Teilnahme an diesen Diskussions- und Verständigungsprozessen. Was alle angeht, so die Begründung, müssen

---

[833] Vgl. z. B. Düwell 2000; Gill 1997; Honnefelder/Rager 1994; Bayertz 1994.

[834] Vgl. Braun 2000a.

auch alle entscheiden. Dass die sozialen und ethischen Implikationen der modernen Medizin die Gesamtheit der Bürgerinnen und Bürger angeht, sei nahezu unbestreitbar. Ethische Bewertungen seien gerade nicht an Expertinnen und Experten zu delegieren, sondern vielmehr die Angelegenheit der Bürgerinnen und Bürger selbst. Neben dem Bedarf an sachkundiger Politikberatung durch Expertinnen und Experten hat sich daher in der Öffentlichkeit ein Bedarf nach gemeinsamer Beratung der Bürgerinnen und Bürger entwickelt.

Demokratische Politik sollte nach Überzeugung der Enquete-Kommission beiden Ansprüchen Rechnung tragen: Sie sollte kompetenten Rat von Expertinnen und Experten einholen *und* die Prozesse der Diskussion und Verständigung unter Politikerinnen und Politikern, Bürgerinnen und Bürgern sowie zwischen diesen nach Möglichkeit ausbauen und unterstützen.

Die Enquete-Kommission hält die Fortführung der Gespräche zwischen Parlamentarierinnen und Parlamentariern einerseits und Bürgerinnen und Bürgern andererseits in öffentlichen Anhörungen (vgl. die Themen Schwangerschaftsabbruch, Transplantationsmedizin, Stammzellforschung) für wesentlich, um die Kompetenz von Betroffenen zu nutzen. Gleiches gilt künftig in noch stärkerem Maße für die Nutzung des Internets für den Diskurs und die Partizipation besonders junger Menschen. Von wesentlicher Bedeutung ist die Einbeziehung kollektiver Standpunkte kirchlicher Kreise, von Verbänden und Selbsthilfegruppen.

In vielen demokratischen Ländern haben sich vor diesem Hintergrund vielfältige Initiativen und Institutionen entwickelt, um dem doppelten Beratungsbedarf gerecht zu werden. Seit den 1980er-Jahren wurden insbesondere in Europa und Nordamerika zahlreiche neue Institutionen geschaffen, deren Aufgabe es ist, Willensbildungs- und Entscheidungsfindungsprozesse im rechtlichen und politischen Umgang mit den neuen Herausforderungen der Medizin zu unterstützen. Struktur und Zusammensetzung, Aufgabenstellung und Kompetenzbereich, Art und Ausmaß ihrer demokratischen Legitimation und nicht zuletzt ihre Gestaltungskraft sind äußerst unterschiedlich.

Im Großen kann man zwischen Institutionen mit enger Anbindung an die politischen Entscheidungsträger und solchen, die in der Zivilgesellschaft verortet sind und keine oder wenig Anbindung an die Entscheidungsinstitutionen haben, unterscheiden. Dazwischen gibt es allerdings verschiedene Zwischenformen und Kombinationen.

Eine engere Anbindung an die politischen Entscheidungsträger, d. h. maßgeblich an Regierung und Parlament, weisen in der Regel die nationalen Ethikräte oder -kommissionen auf.[835] Sie wurden durch ein Verfassungsorgan der Legislative oder Exekutive eingesetzt zu dem Zweck, die politischen Entscheidungsträger zu beraten. Man kann hier noch einmal zwischen Ad-hoc-Kommissionen und ständigen Gremien unterscheiden.

Ad hoc eingesetzte Kommissionen werden aus einem mehr oder weniger bestimmten Anlass für einen gewissen Zeitraum eingesetzt. Zuweilen haben sie auch einen klar umrissenen inhaltlichen Auftrag, wie z.B. konkrete Gesetze vorzubereiten. Berühmte Beispiele sind die National Commission for the Protection of Biomedical and Behavioral Research, die 1974 in den USA eingesetzt wurde und sich mit Fragen der Forschungsethik befasste. Mit dem Problembereich der Fortpflanzungsmedizin setzte sich das 1982 in Großbritannien eingerichtete Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology auseinander, besser bekannt unter dem Namen ihrer Vorsitzenden Dame Mary Warnock als Warnock-Kommission. Beispiele aus Deutschland sind die 1984 eingerichtete, nach ihrem Vorsitzenden Prof. Ernst Benda benannte Benda-Kommission, die sich mit In-vitro-Fertilisation, Genomanalyse und Gentherapie beschäftigte, und die im selben Jahr eingesetzte Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages zu „Chancen und Risiken der Gentechnologie“. Auch die Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ ist als eine solche Ad-hoc-Kommission zu begreifen. Die Arbeit solcher Ad-hoc-Kommissionen ist oft direkt oder indirekt in wichtige politische Entscheidungen eingegangen, z. B. in ministerielle Empfehlungen zur Forschungsethik wie im Falle der National Commission for the Protection of Biomedical and Behavioral Research. Der Bericht des Warnock-Comittees wurde in weiten Teilen in den Human Fertilisation and Embryology Act von 1990 übernommen.

Einen anderen Untertypus bilden ständige nationale Ethikkomittees oder -räte (vgl. Tabelle 22). Das erste Gremium dieser Art war das 1983 in Frankreich eingerichtete Comité Consultatif National d´Ethique pour les Sciences de la Vie et la Santé. Ihm folgten ähnliche Einrichtungen in Schweden, Dänemark, Luxemburg, Italien, Norwegen, Portugal, Großbritannien, Belgien, der Schweiz und einigen außereuropäischen Ländern.

Von den Ad-hoc-Kommissionen unterscheiden sich dauerhafte nationale Ethikräte und -kommissionen nicht nur dadurch, dass sie ein breites Mandat haben und damit eine breitere Palette von Themen behandeln können. Oft sind sie auch gegenüber den mit einem klaren Auftrag ausgestatteten Ad-hoc-Kommissionen freier in ihrer Themensetzung. Sie können z. T. nicht nur von Verfassungsorganen, sondern auch von Privatpersonen und -einrichtungen angefragt werden. Sie sind in der Regel bei hohen Verfassungsorganen wie dem Staatspräsidenten, dem Regierungschef oder einem Bundesministerium, in Ausnahmefällen jedoch auch bei einem nationalen Forschungsinstitut (Frankreich) angesiedelt oder als private Stiftung (Großbritannien) organisiert. Die Initiative und Ernennung erfolgt manchmal durch das Parlament (Schweden), die Regierung oder einzelne Minister bzw. Ministerinnen (Luxemburg, Norwegen), meistens jedoch gemeinsam durch den Regierungschef, das Parlament und/oder andere Verfassungsorgane (Frankreich, Dänemark, Italien). Auch Körperschaften und Verbände sind in einzelnen

[835] Einen Überblick über diesen Typus von Institutionen gibt Fuchs 2001.

Tabelle 22

Übersicht zur Entstehungsgeschichte nationaler Ethikräte außerhalb Deutschlands

Jahr	Land	Kommission	Institutionelle Zuordnung
1983	Frankreich	Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé	Initiative des Präsidenten, gesetzlich verankert seit 1994, Ernennungsgewalt bei allen wichtigen Verfassungsorganen, Ansiedlung beim nationalen Forschungsinstitut INSERM
1985	Schweden	Statens Medicins-Etiska Råd (SMER)	Initiative des Parlamentes, Ernennungsgewalt teilweise beim Parlament
1987	Dänemark	Etiske Råd	Initiative von Parlament und Regierung, Ernennungsgewalt bei Parlament und Gesundheitsministerium, Ansiedlung beim Gesundheitsministerium
1988	Luxemburg	Commission Consultative Nationale d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé	Regierungsinitiative
1990	Italien	Comitato Nazionale per la Bioetica	Erste Initiative beim Parlament, Ernennungsgewalt und Ansiedlung beim Regierungschef
1990	Norwegen	Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin	Initiative und Ansiedlung beim Forschungsminister
1990	Portugal	Conselho National de Ética para as Ciências da Vida	Gründung durch Gesetz, Ernennungsgewalt beim Regierungschef, bei einigen Ministern und bei Körperschaften und Verbänden, Ansiedlung beim Regierungschef
1991	UK	Nuffield Council on Bioethics	Initiative privater Stiftungen
1992	Australien	National Health and Medical Research Council	Durch Gesetz errichtet, Ernennungsgewalt bei den Gesundheitsressorts von Commonwealth, Staaten und Territorien sowie bei anderen Körperschaften und einer Kommission der Aboriginees
1995	Belgien	Comité consultatif de Bioéthique	Durch Gesetz errichtet, Ernennungsgewalt nur teilweise bei König und Regierungen
1995	Kanada	National Council on Ethics in Human Research	Gemeinsame Initiative von Ärzteschaft, Gesundheitsministerium und Forschungsräten
1995	USA	National Bioethics Advisory Commission	Initiative und Ernennung der Mitglieder durch den Präsidenten
1996	Indien	Central Ethical Committee of the Indian Council of Medical Research	Initiative und Ernennung der Mitglieder durch den Medizinforschungsrat
1998	Schweiz	Eidgenössische Ethikkommission für die Gentechnik im ausserhumanen Bereich (EKAH)	Eingesetzt durch den Bundesrat; administrativ dem Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft zugeordnet
2001	Schweiz	Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (NEK-CNE)	Eingesetzt durch den Bundesrat; administrativ dem Bundesamt für Gesundheit zugeordnet

Quelle: Fuchs 2001

Tabelle 23

Ethikkommissionen und -räte auf nationaler Ebene in Deutschland[836]

Jahr	Kommission	Institutionelle Zuordnung
1994	Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer (ZEKO)	Gründung am 18.3.1994 durch die Bundesärztekammer; Ernennung der Mitglieder auf Vorschlag von gesellschaftlichen und wissenschaftlichen Institutionen
1995/ 1999	Ethik-Beirat beim Bundesministerium für Gesundheit	1995 eingerichtet; Wiedereinsetzung per neuem Erlass und Ernennung der Mitglieder durch die Bundesgesundheitsministerin am 15.11.1999
2000	Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages „Recht und Ethik der modernen Medizin“	Einsetzung durch Parlamentsbeschluss vom 24.3.2000; die Mitglieder werden im Einvernehmen der Fraktionen benannt und vom Bundestagspräsidenten berufen
2001	Nationaler Ethikrat	Einsetzung durch Beschluss der Bundesregierung vom 2.5.2001; Ernennung der Mitglieder durch den Bundeskanzler

Ländern an der Ernennung beteiligt (Portugal, Australien, Kanada). In vielen Fällen beruhen die ständigen Ethikräte und -kommissionen auf einer gesetzlichen Grundlage. Der Nationale Ethikrat in Deutschland ist neben der National Bioethics Advisory Commission in den USA das einzige nationale Ethikgremium, bei dem Initiative und Ernennung ausschließlich beim Regierungschef konzentriert sind. Dies ist besonders deshalb bemerkenswert, weil ähnliche Beratungsgremien der Bundesregierung üblicherweise als Sachverständigenräte geführt und nicht mit dem gewichtigen Adjektiv „national“ hervorgehoben werden.

Bei der Zusammensetzung der ständigen Kommissionen und Räte wird in vielen Ländern Wert auf Pluralität gelegt. Dänemark schreibt eine geschlechtsbezogene Quotierung vor, Belgien quotiert die Repräsentation der Regionen und Sprachgemeinschaften, Frankreich legt fest, dass verschiedene genau benannte Religionsgemeinschaften und Weltanschauungen vertreten sein müssen. Allgemein wird eine pluralistische Zusammensetzung für notwendig und erstrebenswert gehalten.

Einen anderen Typus bilden die im zivilgesellschaftlichen Raum angesiedelten Institutionen, die allenfalls eine lose Anbindung an die politischen Entscheidungsträger aufweisen.[837] Hierzu gehören vor allem Konsensus- oder Bürgerkonferenzen, Bürgerdialoge oder Bürgerpanel.[838] Themen der Biomedizin waren Gegenstand dieses Typs von Veranstaltungen in Dänemark, den Niederlanden und der Schweiz.

Die „Bürgerkonferenz Streitfall Gendiagnostik“, die im Jahr 2001 in Dresden stattgefunden hat, ist ein deutsches Beispiel für dieses Modell.[839] Auch Bürger- oder Konsensuskonferenzen können durch öffentliche oder staatliche Instanzen initiiert, durchgeführt und gefördert werden. Sie unterscheiden sich aber insofern von den nationalen Beratungskommissionen, als hier nicht der explizite Auftrag der Politikberatung ergeht. Zwar können auch die politischen Entscheidungsträger Adressaten von Konsensuskonferenzen oder Bürgerdialogen sein, aber eine mindestens ebenso wichtige Rolle als Adressat spielt die allgemeine Öffentlichkeit. Ein weiterer Unterschied liegt darin, dass Bürger- oder Konsensuskonferenzen ausdrücklich auf Laien- bzw. Bürgerinnen- und Bürgerbeteiligung abzielen. Ihr Zweck ist nicht so sehr, wenngleich dies durchaus ein erwünschter Nebeneffekt sein kann, die politischen Entscheidungsträger mit Wissen zu versorgen, sondern den Bürgerinnen und Bürgern Gelegenheit zur vertieften Diskussion eines Problemfeldes zu geben. Sie dienen somit der Kompetenzerweiterung und Willensbildung von Bürgerinnen und Bürgern.

Ob solche auf Bürgerbeteiligung basierenden Diskursmodelle tatsächlich in konkrete politische Gestaltungsprozesse Eingang gefunden haben, ist fraglich. Als Beispiel für eine Veranstaltung, die in diesem Sinne erfolgreich war, wird die dänische Konsensuskonferenz zur Kartierung des menschlichen Genoms (1989) genannt. Sie hat in Dänemark eine intensive Parlamentsdebatte entfacht und führte schließlich mit dazu, dass es Unternehmen heute in Dänemark gesetzlich untersagt ist, ein genetisches Gesundheitsprofil von Arbeitnehmerinnen bzw. Arbeitnehmern und Stellenbewerberinnen und -bewerbern zu verlangen.[840] Ein Überblick über die gesamte Palette von Konsensus-, Bürgerkonferenzen oder Bürgerdialogen

[836] Stand vom 31. Dezember 2001.

[837] Vgl. Fuchs 2001 sowie Gill/Dreyer 2001.

[838] Vgl. Gill/Dreyer 2001, S. 11ff.; Koch/Zahle 2000; Fischer 2000; Ammon 1998; Grundahl et al. 1996; Joss/Durant 1995.

[839] www.buergerkonferenz.de (19.2.2002).

[840] Andersen/Jaeger 1999, zit. n. Gill/Dreyer 2001, S. 35.

Tabelle 24

Praxisbeispiele von Bürgerdialogen zu biomedizinischen Themen nach Ländern

Dänemark	Konsensuskonferenzen**: Kartierung des menschlichen Genoms (1989); Transgene Tiere (1992); Behandlung von Unfruchtbarkeit (1993); Gentherapie (1995)**
Niederlande	Konsensuskonferenzen**: Transgene Tiere (1993); Forschung zur Humangenetik (1995)**; Paralleles Bürgerpanel**: Klonen (1998)**
Schweiz	Öffentlicher Dialog**: Dialog zur Gendiagnostik (1998);** Konsensuskonferenz**: PubliForum Transplantationsmedizin (2000)**
Großbritannien	Citizens´ Juries**: Planung im öffentlichen Gesundheitsdienst (1996)**
Deutschland	Konsensuskonferenz**: Bürgerkonferenz Streitfall Gendiagnostik (2001)**
USA	Citizens´ Jury**: Organtransplantation (1986); Reform des US-Gesundheitssystems (1993)**

zeigt allerdings, dass ihr unmittelbarer Einfluss auf politische Entscheidungen eher gering einzuschätzen ist.[841] Ihre demokratische Wirkung ist eher in der Entwicklung von gesellschaftlichen Diskussions- und Bewusstseinsbildungsprozessen zu sehen.

Als dritter Typus wären jene Modelle zu erwähnen, die nicht an der Beteiligung unvoreingenommener Bürger interessiert sind, sondern an der diskursiven Austragung wissenschafts- und technologiepolitischer Konflikte zwischen Gruppen, die zuvor schon als Konfliktparteien in Erscheinung getreten sind. Die Teilnehmerschaft wird hier durch sog. „Stakeholder" gebildet, d.h. durch Akteure, die mit ihren eigenen, oft gruppenspezifischen Interessen und Zielsetzungen im Konflikt mit anderen Gruppen liegen. Ziel ist es, auf der Basis eines möglichst rationalen Diskurses eine Einigung zwischen den Konfliktparteien herbeizuführen. Im Bereich der partizipativen Technikfolgenabschätzung sind eine Reihe von Verfahren und Modellen dieses Typs eingesetzt worden, z.B. Mediationsverfahren, Planungszellen oder Zukunftswerkstätten.[832] Allerdings wurde dieses Modell bisher nicht auf Fragen der Medizin angewendet, sondern vorwiegend auf Konflikte im Bereich der „grünen Gentechnik".[843]

Es gibt unterschiedliche Einschätzungen darüber, was von Institutionen der Politikberatung zu den Fragen und Problemen der modernen Medizin erwartet werden kann. Einige versprechen sich einen Zugewinn an Rationalität und eine Hilfestellung zur Strukturierung der bioethischen Diskussion[844], andere die Entwicklung neuer Sensoren der Bürgergesellschaft für sensible Problemzonen[845]. Daneben besteht die Erwartung, einen vorausschauenden Blick auf die zukünftige Entwicklung von Wissenschaft und Technologie zu werfen, um noch rechtzeitig Empfehlungen abgeben zu können.[846] Es wurden jedoch auch Bedenken und Befürchtungen geäußert. So wird häufig auf die Gefahr einer neuen Expertokratie hingewiesen.[847] Es wird befürchtet, dass Expertengremien sich zu einer Art informellem „Neben-Parlament" entwickeln könnten. Zuweilen wird auch befürchtet, dass die öffentliche Auseinandersetzung durch die Delegation moralischer Fragen an die Autorität von Expertinnen und Experten ausgehebelt werden könnte oder dass ethische Diskurse von Lobbyisten funktionalisiert werden.[848] Eine noch weitergehende Befürchtung geht dahin, dass das moralische Empfinden zugunsten einer verwissenschaftlichten moral*philosophischen* Betrachtungsweise zurückgedrängt werden könnte.[849]

Angesichts der Vielfalt der dargestellten Institutionen und der Unübersichtlichkeit der Erfahrungen, die mit ihnen gemacht wurden, ist es schwierig, daraus direkte Lehren für die deutsche Politik abzuleiten. Vielmehr wäre es sinnvoll, zunächst einige grundlegende konzeptionelle Überlegungen darüber anzustellen, welche Zwecke mögliche Institutionen der Politikberatung verfolgen können und welche Ansprüche aus demokratischer Perspektive an diese zu richten sind.

Die Enquete-Kommission schlägt vor, im Wesentlichen zwischen drei möglichen Zielsetzungen zu unterscheiden:

a) Bereitstellung von Wissen und Fachkompetenz für die Entscheidungsträgerinnen und -träger, um diesen eine sachgerechtere Entscheidung zu ermöglichen (Expertenmodell),

b) Bereitstellung eines institutionellen Rahmens für die Austragung von Gruppen- bzw. Interessenskonflikten mit dem Ziel der Einigung (Stakeholder-Modell),

c) Bereitstellung eines institutionellen Rahmens für die gemeinsame Willensbildung von Bürgerinnen und

[841] Gill/Dreyer 2001.

[842] Saretzki 1997.

[843] Vgl. van den Daele et al. 1996; Evangelische Akademie Loccum 1996.

[844] Catenhusen 1997, S. 2f.

[845] Kettner 2000, S. 7.

[846] Lenoir 1997, S. 11.

[847] Kettner 2000, S. 7f.

[848] Düwell 2000, S. 105.

[849] Kymlicka 2000.

Bürgern zum Zwecke der Entwicklung gemeinsamer Vorstellungen des Gemeinwohls bzw. des guten Lebens (republikanisches Modell).

Zwischen diesen Grundformen sind verschiedene Zwischenformen und Kombinationen vorstellbar. Um Klarheit zu gewinnen, sollen jene hier jedoch zunächst einzeln betrachtet werden. Unter dem Aspekt der Demokratie weisen sie jeweils spezifische Stärken und Schwächen auf. Es wird als erstrebenswert angesehen, die Stärken möglichst zu nutzen und die Schwächen durch geeignete Vorsichts- und Gegenmaßnahmen zu kontrollieren.

a) Das Expertenmodell

Die Stärke dieses Modells liegt darin, dass es am besten geeignet ist, die Ressourcen Wissen und Kompetenz zu nutzen. Es dient dazu, eine komplexe Problematik aus interdisziplinärer Perspektive zu analysieren, die verschiedenen zu beachtenden Sachgesichtspunkte herauszuarbeiten und darauf basierende Entscheidungen zu ermöglichen. Insbesondere in einem Bereich rasanter wissenschaftlicher und technologischer Entwicklungen einerseits und komplexer Wirkungszusammenhänge andererseits kann auf die Bereitstellung von solchem Wissen nicht verzichtet werden. Ein weiterer Vorteil des Expertenmodells liegt darin, dass es zumindest formell klar zwischen den Beratenden und den demokratisch legitimierten Entscheidungsträgern unterscheidet. Entscheidungsträger bleiben die eigens dazu legitimierten Verfassungsorgane Regierung und Parlament. Dadurch ist – zumindest formell – eine klare demokratische Legitimation der Entscheidung gegeben.

Die Probleme des Expertenmodells liegen zum einen darin, dass diese Unterscheidung de facto nicht unbedingt so klar ist wie de jure. Es kann zu einer informellen Expertokratie kommen, in der die legitimierten demokratischen Organe in ihren Entscheidungen von den nicht demokratisch legitimierten Expertinnen und Experten abhängig werden. Das wäre insbesondere deshalb problematisch, weil davon ausgegangen werden muss, dass Expertinnen und Experten nicht einfach neutrale, objektive Beobachterinnen und Beobachter sind, sondern dass sie auch eigene Gruppeninteressen haben können. Daher muss mit der Gefahr gerechnet werden, dass sich diese eigenen Gruppeninteressen bestimmter Expertengruppen im Gewand vermeintlich allgemeiner, neutraler Empfehlungen durchsetzen. Und schließlich liegt eine Schwäche dieses Modells darin, dass es Bürgerinnen- und Bürgerbeteiligung ausschließt. Das wiederum birgt die Gefahr, dass Entscheidungen getroffen werden, die an den Bedürfnissen oder Überzeugungen der Bürgerinnen und Bürger vorbeigehen und daher dauerhaft keine tragfähige Basis haben.

Gegen diese Gefahren können jedoch verschiedene Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden: Wichtig wäre zum einen die klare Trennung zwischen Beratungs- und Entscheidungskompetenz. Hier kommt es vor allem auf die demokratisch legitimierten Entscheidungsträgerinnen und -träger an. Sie dürfen sich in ihrer Urteilsbildung nicht auf die Expertinnen und Experten allein verlassen, sondern müssen deren Empfehlungen einer eigenständigen kritischen Bewertung unterziehen.

Eine weitere, entscheidende Gegenmaßnahme ist Transparenz. Zwar erfolgt die Auswahl der Expertinnen und Experten durch die demokratisch legitimierten Verfassungsorgane, sprich Regierung oder Parlament. Dennoch ist es wünschenswert, dass die Öffentlichkeit eine gewisse Kontrollfunktion wahrnehmen, d. h. kritisch beurteilen kann, ob die Zusammensetzung eventuell interessengeleitet ist. Es müsste via Presse oder Internet dargestellt werden, wer wen ausgewählt hat. Die auswählenden Instanzen müssten zu jedem ausgewählten Mitglied die Gründe für seine oder ihre Auswahl angeben. Auf der anderen Seite hätten die Mitglieder alle ihre Positionen und Funktionen offenzulegen, die möglicherweise zu Bevorteilung, Voreingenommenheit oder Befangenheit in der Arbeit des Gremiums führen könnten, wie beispielsweise Unternehmens- oder Aktienbeteiligungen, Aufsichtsratspositionen, Patentanträge u. a. m. Erst die so erzielte Transparenz würde es der Öffentlichkeit zum einen ermöglichen, die Autorität der Expertinnen und Experten kritisch zu bewerten, und zum anderen, auf mögliche Interessenskonflikte zu verweisen.

Des Weiteren ist an die Politikberatung durch Expertinnen und Experten der Anspruch zu stellen, dass Dissense offengelegt werden und auch Minderheiten die Chance haben, ihre Argumente darzulegen. Auch diese Maßnahme dient der Transparenz und der kritischen Bewertung durch die Öffentlichkeit.

Um die Gefahr zu verringern, dass die Expertinnen und Experten ihre Position zur Durchsetzung eigener Gruppeninteressen funktionalisieren, sollte darauf geachtet werden, dass die Zusammensetzung nicht zu homogen ist. Multidisziplinarität ist dazu eine wichtige Voraussetzung, d. h. die Expertinnen und Experten sollten aus verschiedenen akademischen Disziplinen kommen, beispielsweise aus Philosophie, Natur- und Technikwissenschaften, Sozialwissenschaften, Rechtswissenschaften, Medizin, Pflegewissenschaft, Psychologie, Theologie, Geschichtswissenschaft u. a. Der Expertinnen- und Expertenstatus muss nicht ausschließlich durch wissenschaftliche Leistung begründet sein, sondern kann auch auf einschlägigen Berufs- oder anderen Praxiserfahrungen basieren. Allerdings sollten die Expertinnen und Experten durch ihre individuelle, auf Wissen und/oder Erfahrung basierende Kompetenz ausgewiesen sein; der Expertinnen- bzw. Expertenstatus sollte nicht aus der bloßen Zugehörigkeit zu bestimmten gesellschaftlichen Gruppen, Institutionen oder Organisationen erwachsen.

Auch die bewusste Beteiligung verschiedener Sichtweisen auf einen Problembereich kann dazu beitragen, eine Funktionalisierung des Gremiums durch Interessenpolitik zu verhindern.

Je umfassender der Auftrag eines solchen Gremiums ist, desto höhere Anforderungen sind an seine demokratische Legitimation zu stellen. In dem Maße, in dem neben der Beratung eines konkreten Verfassungsorgans, beispielsweise der Regierung, auch Aufgaben der Initiierung und

Durchführung öffentlicher Diskussionen oder etwa der Vertretung deutscher Positionen im internationalen Raum hinzukommen, ist es auch verfassungspolitisch bedenklich[850], die Initiative der Regierung und die Berufung der Mitglieder dem Regierungschef zu überlassen. Erst recht aus demokratischer Perspektive wäre es erforderlich, die Auswahl der Mitglieder dem am direktesten legitimierten Verfassungsorgan, dem Parlament, zu übertragen. Im Falle offenkundiger Interessenskonflikte sollte das Parlament auch die Möglichkeit haben, einzelne Mitglieder abzuberufen.

Um die Schwäche der mangelnden Bürgerinnen- und Bürgerbeteiligung auszugleichen, sollte das Expertenmodell mit Formen des republikanischen Modells kombiniert werden.

b) Das Stakeholder-Modell

Eine demokratische Stärke des Stakeholder-Modells liegt darin, dass es gegenüber dem Expertenmodell eine breitere Beteiligung der Bürgerinnen und Bürger ermöglicht und stärker in zivilgesellschaftliche Institutionen hineinwirkt. Auf dem Gebiet der Medizin wären beispielsweise folgende Stakeholder denkbar: Ärztinnen und Ärzte, bestimmte Patientinnen- und Patientengruppen, Pflegende, Menschen mit Behinderungen und deren Angehörige, Forscherinnen und Forscher, Angehörige der Beratungsberufe, Vertreterinnen und Vertreter der Krankenkassen und Versicherungswirtschaft, der pharmazeutischen Industrie, der Kirchen u. a. m. Dadurch, dass die jeweiligen Mitglieder die Interessen und Bedürfnisse einer bestimmten gesellschaftlichen Gruppe vertreten, müssen sie von dieser Gruppe legitimiert sein. Das wiederum ermöglicht es den anderen Gruppenmitgliedern, mittelbar an der Willensbildung teilzunehmen. Auf diese Weise könnte eine Entscheidung möglicherweise auf eine breitere gesellschaftliche Grundlage gestellt werden, als es im reinen Expertenmodell möglich ist.

Das Stakeholder-Modell hat jedoch auch gravierende Schwächen. Das schwerwiegendste Problem in Bezug auf Recht und Ethik der Medizin liegt darin, dass Ethik und Moral nicht verhandelbar sind. Moralische Bewertungen können schlechterdings nicht zum Gegenstand von Interesseninteraktion gemacht werden, ohne ihren spezifisch moralischen Charakter zu verlieren. Interesseninteraktionen sind dadurch gekennzeichnet, dass Kräfteverhältnisse gemessen werden und aufgrund dieser die Vor- und Nachteile der beteiligten Akteure ausgehandelt werden. Eine Verhandlungsseite kann beispielsweise Kompensationen für bestimmte Nachteile erreichen und auf diese oder andere Weise können Kompromisse erzielt werden. Das bedeutet, dass die Verhandlungsgegenstände in gewissem Maße gegeneinander austauschbar sind; Nachteil A kann gegen Vorteil B getauscht werden. Moralische Fragen dagegen unterscheiden sich grundlegend von Interessensfragen. In moralischen Kontroversen geht es meistens um Überzeugungen und Intuitionen, die tief mit der Identität und dem Selbstverständnis der beteiligten Personen verbunden sind. Damit hängt zusammen, dass bestimmte Normen, Werte und Vorstellungen des guten Lebens nicht einfach wie Vor- und Nachteile gegeneinander ausgetauscht oder abgewogen werden können. Allenfalls kann es darum gehen, die eigenen Gründe und Sichtweisen einzubringen und die anderen Gesprächspartner mit ihrer Hilfe zu *überzeugen.* Moralische Fragen werden ihrem Begriff nach gerade nicht durch Kräfteverhältnisse entschieden. Darin ist vermutlich auch der Grund zu sehen, warum das Stakeholder-Modell bisher noch nicht auf die ethischen Fragen und Probleme im Bereich der Medizin angewendet worden ist.

Eine weitere Schwäche liegt darin, dass es für gut organisierte, machtvolle und gut ausgestattete Interessengruppen einfacher ist, ihre Anliegen einzubringen und durchzusetzen, als für Gruppen, die gesellschaftlich eher schwach sind. Das kann dazu führen, dass starke Gruppen durch das Stakeholder-Modell noch stärker werden, ohnehin schwache Gruppen aber, die gerade die demokratische Beteiligung am meisten brauchten, eher noch schwächer.

In gewissem Maße kann diesen Gefahren durch einige Gegenmaßnahmen begegnet werden. So wäre es erforderlich, soziale Gruppen, die zwar von bestimmten Entwicklungen der Medizin besonders betroffen sein könnten, die aber relativ machtlos und vergleichsweise schlecht mit Ressourcen ausgestattet sind, besonders zu unterstützen. Ihre gesellschaftliche Schwächerstellung müsste durch Bereitstellung zusätzlicher Ressourcen (z. B. Veröffentlichungsmöglichkeiten, finanzielle Unterstützung für eigene Tagungen und Treffen zur internen Meinungsbildung etc.) ausgeglichen werden.

Auch hier ist Transparenz dringend geboten. Es müsste für die Öffentlichkeit einsehbar sein, welche Gruppe von wem und warum für die Teilnahme ausgewählt worden ist, welche eventuell nicht und warum nicht. Weiterhin müsste, wie auch im Expertenmodell, offengelegt werden, welche Vorteile die jeweiligen Gruppen von einer Teilnahme haben könnten.

Dennoch sollte das Stakeholder-Modell nur in solchen Fragen angewendet werden, in denen es nicht um ethische Grundsatzfragen geht. Sein Einsatzbereich in Bezug auf Recht und Ethik der modernen Medizin ist daher begrenzt. Sinnvoll wäre es, Ad-hoc-Diskussionen zwischen Stakeholdern zu bestimmten, genau umrissenen Fragen zu fördern. Aber ein ständiges Gremium der Ethikberatung mit Repräsentantinnen und Repräsentanten von Stakeholdern zu besetzen, wäre der Natur ethischer Probleme nicht angemessen.

c) Das republikanische Modell

Die Stärke des republikanischen Modells liegt vor allem im Faktum der Bürgerinnen- und Bürgerbeteiligung. Dabei wird davon ausgegangen, dass politische Partizipation schon in sich selbst einen Wert darstellt. Darüber hinaus sprechen weitere schwerwiegende Gründe für das republikanische Modell: Es kann dazu beitragen, mehr Kompetenz in der Bürgerinnen- und Bürgerschaft in Bezug auf die ethischen und rechtlichen Probleme der modernen Medizin zu entwickeln. Auch hierin ist ein Wert in sich selbst zu sehen. Das republikanische Modell kann weiterhin dazu beitragen,

[850] Bedenken dieser Art werden erhoben von M. Schröder 2001.

die Bürgerinnen und Bürger, indem es ihnen die Auseinandersetzung mit den Argumenten und Sichtweisen anderer ermöglicht, zur versuchsweisen Übernahme anderer Sichtweisen, zum Perspektivenwechsel, anzuregen. Im Idealfall kommt es dabei zu dem, was Hannah Arendt im Anschluss an Kant die „erweiterte Denkungsart“ genannt hat. Das republikanische Modell hat daher auch eine erzieherische Dimension. Und schließlich könnte es dazu beitragen, eine auf Verständigung basierende Diskussionskultur herauszubilden, in welcher sich Empathie und Gemeinwohlüberlegungen entwickeln können.

Das republikanische Modell hat jedoch auch Schwächen. So ergeben sich z.B. große Umsetzungprobleme. Es wird nicht machbar sein, jeder Bürgerin und jedem Bürger zu jedem ethischen Aspekt der Medizin genügend Expertenwissen, Zeit und Gehör zur Verfügung zu stellen. Das republikanische Modell basiert daher unvermeidlich auf einer Auswahl der Teilnehmerinnen und Teilnehmer. Es besteht die Gefahr, dass ein Anspruch der Repräsentativität erhoben wird, der nicht wirklich einlösbar ist. Auch hier stellt sich somit das Problem eines möglichen informellen und nicht wirklich demokratisch legitimierten „Neben-Parlaments“. Das Verhältnis dieses Modells zu Formen der direkten Kritik (wie Bürgervotum, Bürgerentscheid, Volksbegehren) wird dahin gehend diskutiert, dass diese eine wichtige Funktion zur Verstärkung der öffentlichen Diskussion einnehmen könnten.

Diskussions- und Beratungsprozesse im Rahmen des republikanischen Modells sind außerdem hochgradig „pfadabhängig“, d.h. wer über die Auswahl der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die Auswahl der Expertinnen und Experten und nicht zuletzt über die Agenda entscheidet, beeinflusst maßgeblich die Ergebnisse. Selbst wenn die Initiatorinnen und Initiatoren versuchen, sich so weit wie möglich zurückzuhalten, gibt es strukturelle Bedingungen, die ein gewisses Ungleichgewicht unter den Teilnehmenden zur Folge haben können. Denn für politische Beteiligung braucht man Zeit. Selbständige, beruflich stark eingespannte Personen, berufstätige Frauen mit kleinen Kindern oder Menschen mit pflegebedürftigen Angehörigen, um nur einige Gruppen zu nennen, haben erfahrungsgemäß äußerst wenig Zeit. Sie werden sich vermutlich an solchen Modellen weniger beteiligen können als andere soziale Gruppen.

Eine weitere Gefahr des partizipatorischen Modells liegt in informellen Machtverhältnissen, die als solche auch für die Beteiligten oft undurchschaubar und schwer zu beeinflussen sind. In diesem Modell ist sprachliches Ausdrucksvermögen eine entscheidende Ressource. Wer sich besser ausdrücken kann, findet vermutlich auch mehr Gehör. Sprachliches Ausdrucksvermögen ist jedoch ungleich verteilt. Angehörige der Mittel- und Oberklasse können sich in der Regel besser ausdrücken als Angehörige der Unterschicht, Männer trauen sich in einer Kommunikationssituation oft mehr zu als Frauen, Migrantinnen und Migranten beherrschen das Deutsche häufig nicht so gut wie Angehörige von Familien, die bereits seit mehreren Generationen in Deutschland leben.

Werden diese Gefahren gesehen, kann besser gegengesteuert werden. Vor allem darf nicht der Anspruch eines Neben- oder gar Ersatz-Parlamentes erhoben werden. Es muss immer klar sein, dass jede Form des republikanischen Diskurses den Status eines Zwischenergebnisses hat, dass er niemals vollständig repräsentativ ist und niemals einen Abschluss der Diskussion erzielen kann. Der republikanische Diskurs ist immer ein unabgeschlossener Prozess, er kann keine legitimierte, abschließende Entscheidung hervorbringen. Wenn man sich über diesen Umstand im Klaren ist, relativiert sich auch das Problem der strukturellen Bevorzugung bestimmter sozialer Gruppen, die vor allem durch den ungleichen Zugang zur Ressource freier Zeit gegeben ist. Denn wo kein Anspruch auf Repräsentativität und abschließende Entscheidung erhoben wird, richtet ein gewisses strukturell bedingtes Ungleichgewicht keinen verheerenden Schaden an.

Der Gefahr informeller Machtverhältnisse kann nur dadurch begegnet werden, dass sich die Teilnehmenden dieser Gefahr bewusst sind. Dieses Bewusstsein kann allerdings selbst das Ergebnis eines Lernprozesses sein, der durch den republikanischen Diskurs initiiert wird.

Das republikanische Modell kann daher keinesfalls die demokratisch legitimierte Entscheidung im Parlament ersetzen. Republikanische Diskussionen können aber eine demokratische Ergänzung des Expertenmodells darstellen und dazu beitragen, dessen demokratische Schwächen sinnvoll auszugleichen.

2 Empfehlungen

Die Enquete-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag, sich dafür einzusetzen, dass

– die demokratische öffentliche Diskussion über die ethischen, rechtlichen und gesellschaftlichen Fragen der modernen Medizin gefördert wird;

– insbesondere öffentliche Diskussionsverfahren, die auf der aktiven Teilnahme von Bürgerinnen- und Bürgern basieren, gefördert und unterstützt werden;

– sowohl ständige als auch zeitweise eingesetzte Gremien der Politikberatung zu den ethischen, rechtlichen und gesellschaftlichen Fragen der modernen Medizin auf nationaler wie auf Landesebene eine für alle Bürgerinnen und Bürger nachvollziehbare Rechtsgrundlage erhalten;

– dieser Rechtsgrundlage eine wohl überlegte Konzeption in Bezug auf die Aufgaben und Zwecke der Gremien zugrunde liegt, so dass sie nicht auf widersprüchlichen oder unklaren Zwecksetzungen beruhen;

– diese Rechtsgrundlage insbesondere die Pflicht zur Herstellung von Transparenz in Bezug auf Arbeitsweise, Struktur und Zusammensetzung der Gremien enthält;

– diesen Gremien die rechtliche Möglichkeit gegeben wird, ihre Arbeit jederzeit öffentlich zu machen;

– ihnen die rechtliche Möglichkeit und der Auftrag gegeben werden, die Öffentlichkeit in geeigneter und insbesondere auch dialogischer Form einzubeziehen;

- bei der Beteiligung der Öffentlichkeit darauf geachtet wird, dass auch weniger einflussreiche und ressourcenstarke Gruppen Stimme und Gehör erhalten;
- diese Gremien multidisziplinär und ausgewogen zusammengesetzt sind und die Dominanz eines Geschlechts, einer Berufsgruppe, Fachrichtung oder Weltanschauung vermieden wird;
- das Parlament bei der Besetzung von nationalen Gremien der Politikberatung beteiligt wird, sofern deren Auftrag über die Beratung von Regierungsorganen hinausgeht und z.B. die Vertretung der Bundesrepublik in internationalen Organisationen oder die Förderung der öffentlichen Diskussion einschließt;
- diese Gremien beim Parlament oder beim Bundespräsidenten angesiedelt sind;
- alle Gremien der Politikberatung sowie auch die durch Verfassungsorgane geförderten Modelle und Institutionen, Bürgerdialoge oder -konferenzen ihre Arbeit in angemessener Weise öffentlich machen;
- sie dabei ihre Ergebnisse nachvollziehbar begründen, auf Gegenargumente eingehen und gegebenenfalls Dissens offenlegen;
- Fragen, die alle Bürgerinnen und Bürger grundlegend betreffen, weder formell noch informell von Instanzen entschieden werden, die dazu verfassungsgemäß nicht legitimiert sind.

E Desiderate

Die Enquete-Kommission hat nicht alle ihr aufgegebenen Themen ausführlich behandeln bzw. abschließend beraten können. Dazu gehören insbesondere das Problem der Organtransplantation und die gesellschaftliche Wahrnehmung von Gesundheit, Krankheit, Behinderung. Grund hierfür war in erster Linie die zu knapp bemessene Zeit in dieser Legislaturperiode. Außerdem sind in den letzten zwei Jahren Entwicklungen in Biotechnologie und Medizin festzustellen, die erkennbar in naher Zukunft zu verstärktem ethischen Klärungs- und rechtlichen Regelungsbedarf führen werden. Einige der nicht mehr behandelten Probleme sind nachfolgend teils als Desiderate teils im Anhang als Namensbeiträge beschrieben, andere konnten auch hier nicht mehr dargestellt werden.

1 Regelungsfelder

1.1 Allokation

1.1.1 Problemaufriss

Die Verteilung der Ressourcen im Gesundheitswesen gehört zu einer der zentralen ethischen Fragen der modernen Medizin und der gegenwärtigen Gesundheitspolitik. Unter Ressourcen sind dabei sowohl humane und wissenschaftliche als auch strukturelle und wirtschaftliche Ressourcen zu verstehen. Kostenerwägungen dominieren dabei mehr und mehr die medizinische Versorgung, die ärztliche Handlungsfreiheit wird – mit bedenklichen Folgen für das Arzt-Patient-Verhältnis – durch restriktive Maßnahmen zunehmend eingeschränkt.

Obgleich die Entwicklungen der modernen Medizin nicht in allen Bereichen automatisch zu Kostensteigerungen führen, ist die Allokationsproblematik doch die notwendige Begleiterscheinung einer innovationsorientierten, hochleistungsfähigen Medizin. Ihre eigentliche Schärfe erhält sie dadurch, dass der Gesundheitssektor aufgrund sozialer und ökonomischer Entwicklungen von Verminderungen auf der Einnahmenseite betroffen ist.[851] Aus der Kombination beider Faktoren ergibt sich ein starker Veränderungsdruck für das gegenwärtig bestehende System der Allokation von Gesundheitsleistungen.

Speziellerer Handlungsbedarf entsteht zudem im Pflegebereich. Da aufgrund des demographischen Wandels in Zukunft eine erhebliche Steigerung des Bedarfs an Pflegeleistungen zu erwarten ist, müssen hier dringend Strukturen für eine bedarfsgerechte und patientenorientierte Allokation erarbeitet werden.

Der individuellen Prävention wird in Zukunft eine größere Rolle zukommen.[852] Außerdem ist davon auszugehen, dass auch die Entwicklung der prädiktiven Diagnostik zu einem größeren Gewicht der individuellen Prävention führen wird. Damit taucht einerseits die Frage auf, wie die Ressourcenverteilung zwischen den Bereichen der klassischen „reaktiven“ und einer eher „präventiv“ orientierten Medizin zu regeln sein wird. Andererseits stellt sich die Frage, was die Möglichkeiten der Ermittlung immer individuellerer Krankheits- und Morbiditätsrisiken für das Gesundheitswesen insgesamt bedeutet, da das gegenwärtige System des Risikostrukturausgleichs wesentlich auf der Abschätzung von Morbiditätsrisiken bestimmter Gruppen beruht.

[851] Vgl. dazu Kühn 2001.

[852] Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 2001.

1.1.2 Menschenbild und Gesundheitsverständnis

Die Bedeutung des Gutes „Gesundheit“ wird häufig darin gesehen, dass es eine unerlässliche Voraussetzung zur Realisierung anderer Zwecke bzw. zur Erlangung anderer Güter ist (Konditionalgut).[853] Diese Überlegung ist allerdings verkürzend, da sie Gesundheit einseitig als Mittel zur Erlangung von Zwecken thematisiert und nicht mehr als ein eigenständiges Gut in den Blick nimmt, das – als wichtiger Bestandteil des guten Lebens – um seiner selbst willen angestrebt wird.

In jedem Fall kommt dem Gut „Gesundheit“ offensichtlich eine unmittelbare existenzielle Bedeutung zu, wie das bei vielen anderen Gütern nicht der Fall ist. Damit stellt sich bei Gesundheitsleistungen die Frage nach der Verteilungsgerechtigkeit auch drängender als bei der Verteilung der meisten anderen Leistungen oder Güter.

Nicht wenige der derzeit diskutierten Rationierungsmodelle arbeiten zur Lösung des Problems der Verteilungsgerechtigkeit mit „Kosten-Nutzen“-Kalkülen. Solche Modelle sind problematisch, wenn Faktoren wie Lebensqualität und voraussichtlich verbleibende Lebenszeit herangezogen werden, um den „Nutzen“ einer Leistung zu bestimmen und mit den finanziellen Kosten verrechenbar zu machen. Da die Zuweisung der Gesundheitsleistungen auf diese Weise von Kriterien wie Alter oder persönlichem Wohlbefinden abhängig gemacht würde, birgt das die Gefahr in sich, dass das Diskriminierungsverbot, das aus der Garantie der Menschenwürde des Art. 1 Abs. 1 GG folgt, unterlaufen wird.

Allokation impliziert unter den Bedingungen der Ressourcenknappheit gleichwohl Prioritätensetzung. Dabei muss sich die Bestimmung der Prioritäten aus Wertentscheidungen darüber ergeben, ob bestimmte Phänomene überhaupt als Krankheit zu beurteilen sind und als wie schwerwiegend sie dann gegebenenfalls eingestuft werden. Allein an solchen Bewertungen können Prioritätensetzungen in ethisch

[853] So auch Eibach 1999.

und rechtlich vertretbarer Weise orientiert werden. Ihnen liegt natürlich notwendigerweise immer ein bestimmtes Verständnis von Gesundheit und Krankheit zugrunde.

Es wäre damit eine wichtige Aufgabe, die Diskussion über das Verständnis von Gesundheit und Krankheit für die Allokationsproblematik fruchtbar zu machen. In die Definition von Gesundheitszielen müsste diese Reflexion jedenfalls eingehen.

1.1.3 Technologiefolgenabschätzung/ Technologiebewertung

Es ist in der Diskussion weitgehend unbestritten, dass ein vernünftiger Umgang mit der Problematik der Ressourcen-Allokation sich eher am Grundsatz der Rationalisierung als an dem der Rationierung orientieren sollte. Als Entscheidungsgrundlage für Rationalisierungsmaßnahmen werden aber Instrumente benötigt, die eine nachvollziehbare Evaluation der Effektivität eingesetzter medizinischer Technologien ermöglichen.[854]

Die Einführung und Bewertung neuer Technologien und Verfahren findet im Gesundheitswesen zurzeit noch auf der Basis der Durchsetzung von Partikularinteressen statt. Mit der Einführung eines „Koordinierungs-“ und „Krankenhausausschusses“, der den für die ambulante Versorgung zuständigen Ausschuss Ärzte und Krankenkassen ergänzen soll, sowie den Auftrag des Gesetzgebers an das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), ein datenbankgestütztes Informationssystem für die Bewertung der Wirksamkeit oder der Effektivität sowie der Kosten medizinischer Verfahren und Technologien zu schaffen und Forschungsaufträge zur Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien zu erteilen, hat der Gesetzgeber eine erste Maßnahme zur Gegensteuerung und eine den Zielen des Sozialgesetzbuches V folgende Technologiebewertung („Health Technology Assessment“, HTA) institutionalisiert.

Um den Herausforderungen an die gesundheitliche Versorgung gerecht zu werden und die Folgen medizinischer Verfahren beurteilen zu können, muss allerdings darüber hinaus eine umfassende Technologiefolgenabschätzung vorgenommen werden. Sie muss über den im Health Technology Assessment üblichen Effizienznachweis hinaus in stärkerem Maße die Fragen der ethischen, rechtlichen, sozialen und – über das Gesundheitswesen hinaus – gesamtökonomischen Wirkungen untersuchen.

Die systematische Analyse des gesundheitlichen Nutzens einzelner Technologien oder Verfahren ist ein Versuch dem stetig wachsenden Ressourcenbedarf des Gesundheitswesens mit Rationalität zu begegnen. Dabei sollen nichtwirksame oder ineffiziente Technologien oder Verfahren identifiziert und damit als im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nicht anwendbar dokumentiert werden.

Das Health Technology Assessment bedarf aber genau wie die evidenzbasierte Medizin eines Wissens über Anwendung, Einsatz und Ergebnis der infrage stehenden Techniken oder Verfahren, weshalb eine Beurteilung erst mit einer nennenswerten Verzögerung von mehreren Jahren nach der Einführung erfolgen kann. Eine wesentliche, bisher nicht beantwortete Frage zielt daher auf die Gültigkeit der Werkzeuge und Maßstäbe des Health Technology Assessment, mit denen Beurteilungen vorgenommen werden.

Darüber hinaus erfasst das Health Technology Assessment in der Regel nur kurzfristige Wirkungen (oder Wirkungslosigkeiten) einer Technologie oder eines Verfahrens. Die über Generationen auftretenden Folgen, die ethischen und rechtlichen Dimensionen sind meist ausgeblendet. Auch eine gesamtökonomische Betrachtung wird in der Regel nicht durchgeführt. Besonders bei neuen Technologien können Entwicklungspotenziale leicht übersehen oder unterschätzt werden, weshalb ein Health Technology Assessment ein durchaus fehlerbelastetes und für die technologische Entwicklung problematisches Verfahren sein kann. Umgekehrt blendet die rein effizienz-orientierte Betrachtung sowohl die ethische als auch die soziale Dimension neuer Technologien aus. Die Beschränkung der Bewertung neuer Technologien auf Effizienz – meist unter ökonomischen Bedingungen betrachtet – kann daher zu einer Machbarkeitsmechanik führen, die eine Betrachtung von gesellschaftlichen Werten unberücksichtigt lässt.

Eine Technologiefolgenabschätzung in Bezug auf die nächsten Generationen findet so gut wie nicht statt. Die Auswirkungen der modernen Medizin haben aber nicht nur in Bezug auf die Reproduktionsmedizin im engeren Sinne Generationen übergreifende Wirkungen, sondern auch durch die Verlängerung des Lebensalters, die Verschiebung der Reproduktionsperiode, die veränderten Anforderungen an die Gesundheit von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern oder die gesellschaftliche Wahrnehmung von Gesundheit, Krankheit und Behinderung, um nur einige Beispiele zu nennen. Die Analyse der Wirkung medizinischen Handelns darf also nicht auf die Bewertung einer medizinischen Effizienz beschränkt bleiben, genauso wie umgekehrt gesellschaftliche Änderungen in immer stärkerem Maße auf ihre gesundheitlichen Auswirkungen geprüft werden müssen.

1.1.4 Strukturen des Gesundheitssystems

Neben der Bewertung der Effektivität eingesetzter Technologien betrifft ein weiterer Gesichtspunkt der Allokationsproblematik die Frage nach der Strukturierung des Gesundheitswesens, insbesondere im Hinblick auf die Gestaltung des Wettbewerbs im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung.

Die veränderten Anforderungen an das Gesundheitswesen (veränderte Demographie, neues Erkrankungsspektrum), aber auch das veränderte Leistungsspektrum der Medizin (technologisch-wissenschaftliche Entwicklung) machen hier eine ständige Anpassung notwendig. Die gegenwärtige Entwicklung erscheint aber mehr von ökonomischen Modellen oder Wunschvorstellungen als durch gesundheitliche Ziele gesteuert.

Zur Sicherstellung einer gerechten und effizienten Versorgung sind Strukturen notwendig, die diesen Zielen gerecht

---

[854] Feuerstein/Kuhlmann 1998, darin vor allem Höfling 1998.

werden können. Sollen Solidarität und Subsidiarität tragende Prinzipien des Gesundheitswesens bleiben, werden auch in Zukunft für das Gesundheitswesen eigenständige, vom Marktgeschehen abgetrennte Strukuren notwendig sein. Die Entwicklung der letzten zehn Jahre hat mit einer Zuspitzung auf die Einführung von wettbewerblichen Elementen in das Gesundheitswesen zu Verwerfungen bei der gesetzlichen Krankenversicherung, insbesondere beim Wettbewerb um gesunde Versicherte, geführt. Die Bemühungen um den Risikostrukturausgleich stellen lediglich die Spitze einer Entwicklung dar, die eine permanente Krise der gesetzlichen Krankenversicherung markiert.

Die Wettbewerbssituation der Krankenkassen, aber auch prozedurale Fragen wie z. B. die so genannten „Friedenswahlen“[855], haben zu einer steten Entfremdung der Krankenkassen von ihren Mitgliedern geführt. Der Gedanke einer Selbstverwaltung ist stark in den Hintergrund getreten, Versicherte fühlen sich in den Aufsichtsgremien der Krankenkassen nicht vertreten, Krankenkassen sprechen zunehmend von „Kunden“ anstatt von „Mitgliedern“.

Dieser Tendenz entgegenwirkend versucht eine neue Richtung der Gesundheitspolitik den Wettbewerb von den Krankenkassen auf die Leistungserbringer zu verlagern. Die korporatistischen Strukturen der Selbstverwaltung sollen aufgelöst und durch selektive Vertragsstrukturen zwischen den Krankenkassen und den Leistungserbringern ersetzt werden. Als Ziel werden integrierte Versorgungsstrukturen[856] angegeben. Die Gefahr wird jedoch diskutiert, dass die negativen Effekte des Wettbewerbs um Geld, wie die Risikoselektion oder die massive Ausgabensteigerung für Marketing durch die Krankenkassen auch auf der Leistungserbringerseite eintreten und dort zu ähnlich schweren Verwerfungen führen könnten.

Vermehrt wird deshalb der Wettbewerb um Geld als ein ungeeignetes Instrument für das Gesundheitswesen angesehen, stattdessen wird ein Wettbewerb um Qualität verlangt. Für jegliche Form des Wettbewerbs müssen allerdings Änderungen der bestehenden Institutionen und Organisationsformen vorgenommen werden. Dabei wird die wesentliche Frage sein, ob das Prinzip der Subsidiarität und damit der Selbstverwaltung bestehen bleiben soll oder ob Organisationsformen des Marktes in Zukunft zum Tragen kommen sollen.

Die Frage der Anpassung des Gesundheitswesens an die Herausforderungen der modernen Medizin ist damit auch eine Frage nach der Organisation und den Strukturen des Gesundheitswesens selbst.

[855] Das Sozialrecht lässt es bei den Sozialwahlen zu, „dass die vorschlagsberechtigten Organisationen sowie einzelne Wahlberechtigte, die selbst Wahlvorschläge machen möchten, sich auf eine Vorschlagsliste einigen oder zwar mehrere Vorschlagslisten einreichen, darin aber in allseitigem Einvernehmen insgesamt nicht mehr Bewerber aufführen, als nach der Satzung des Versicherungsträgers Organmitglieder zu wählen sind. Geschieht dies, gelten die vorgeschlagenen Bewerber ohne weiteres als gewählt (§ 46 Abs. 3 SGB IV). Dieser Umstand wird als ‚Friedenswahl‘ bezeichnet.“ (Plate 1998)

[856] So lautet die Formulierung des SGB V.

1.1.5 Zusammenfassende Fragestellungen

In der Literatur werden drei, manchmal auch vier verschiedene Verantwortungsebenen der Allokation differenziert[857]:

– die obere Makroebene, auf der darüber entschieden wird, welche Ressourcen dem Gesundheitswesen insgesamt zugewiesen werden,

– die untere Makroebene, auf der über die Verteilung der Ressourcen auf die verschiedenen Bereiche wie Prävention, Therapie, Ausbildung etc. innerhalb des Gesundheitswesens entschieden wird,

– die Mesoebene, auf der über die Ressourcenverteilung hinsichtlich bestimmter Indikationen oder Patientengruppen entschieden wird, und

– die Mikroebene, auf der Allokationsentscheidungen hinsichtlich einzelner Patientinnen und Patienten getroffen werden.

Für jede außer der „oberen Makroebene“ stellt sich letztlich die Frage, nach welchen Maßstäben die Definition von Gesundheitszielen bzw. die Festlegung von Sollwerten erfolgt, und wer jeweils die Definitionsmacht dafür besitzt.

Besonders hinsichtlich der „unteren Makroebene“ weist das deutsche Gesundheitssystem ein Defizit auf, da – im Gegensatz etwa zu Frankreich – kein Gremium existiert, das bestimmt, welche Ziele das Gesundheitssystem eigentlich im Ganzen verfolgt. Die Kompetenzen verteilen sich auf Bund, Länder und die Organe der Selbstverwaltung des Gesundheitswesens. Der Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen, der als Organ der Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte sowie der Krankenkassen nach den gesetzlichen Vorschriften für die Allokation zuständig ist, ist nicht an Zielvorgaben des Gesetzgebers gebunden. Da Sollwerte fehlen, ist auch keine einheitliche Evaluation von erbrachten Gesundheitsleitungen möglich.

Eine wichtige Aufgabe bestünde also darin, zu klären, auf welche Weise eine transparente, demokratische und allgemein akzeptierte Bestimmung von Gesundheitszielen erfolgen und umgesetzt werden kann. Eine solche Bestimmung von allgemeinen Gesundheitszielen mit entsprechender Evaluation, die deren Erreichen überprüfbar macht, würde sich in der Meso- und Mikroebene auswirken. Die dort getroffenen Entscheidungen würden damit für Bürgerinnen und Bürger auch nachvollziehbarer und transparenter. Ferner ließen sich aus allgemeinverbindlichen Zielen begründet konkrete Bestimmungen herleiten; damit könnte das „Theorie-Defizit“ des gegenwärtigen Systems ausgeglichen werden.[858]

Sodann müsste darüber nachgedacht werden, welche Strukturen auf der Meso- und Mikroebene notwendig sind, um eine sinnvolle, gerechte und effiziente Allokation zu

[857] Entsprechende Differenzierungsmodelle etwa bei Engelhardt 1988, S. 35.

[858] Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 2001.

ermöglichen. Wie im vorigen Kapitel umrissen, gehört dazu nicht zuletzt die Frage, in welcher Weise der Wettbewerb im Gesundheitswesen zu strukturieren wäre.

1.2 Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen

Der Themenbereich Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen ist in den letzten Jahren Gegenstand heftiger öffentlichen Kontroversen. Entzündet hatten diese sich Mitte der 90er-Jahre an den entsprechenden Passagen des „Übereinkommens über Menschenrechte und Biomedizin“ des Europarates.[859] Es sind nicht zuletzt diese Kontroversen, die dazu geführt haben, dass die Bundesrepublik das Übereinkommen bislang nicht unterzeichnet hat. Seit Sommer 2001 liegt zudem ein Entwurf für ein entsprechendes Zusatzprotokoll vor.

Die Enquete-Kommission kann an dieser Stelle lediglich den Stand der Debatte und den politischen Handlungsbedarf darstellen.

1.2.1 Zulässigkeitsvoraussetzungen medizinischer Forschung

Nach herrschender Rechtsauffassung ist der informed consent der Patientin oder des Patienten bzw. der Probandin oder des Probanden Voraussetzung für die Zulässigkeit eines Forschungseingriffs und die mit ihm verbundenen Belastungen und Risiken. Unter informed consent wird dabei die freiwillige Einwilligung der Patientin oder des Patienten bzw. der Probandin oder des Probanden verstanden, die nach umfassender Information über den Charakter des Versuchs, seine Dauer, seine Ziele, seine Risiken und die bestehenden Abbruchmöglichkeiten während des Versuchs erfolgt.

Darüber hinaus muss der Versuchszweck in angemessenem Verhältnis zum Versuchsrisiko stehen und darf nicht fundamentalen Verfassungswerten widersprechen.

Medizinische Versuche nach erfolgtem informed consent einer einwilligungsfähigen Patientin oder eines einwilligungsfähigen Patienten bzw. der Probandin oder des Probanden und nach erfolgter positiver Nutzen-Risiko-Abwägung werden als verfassungsrechtlich unbedenklich eingestuft.

Offene Fragen bestehen in den Bereichen der Informationsgestaltung und der Nutzen-Risiko-Abwägung. Strittig wird insbesondere die Zulässigkeit medizinischer Forschung bei nicht oder beschränkt einwilligungsfähigen Menschen diskutiert.

1.2.2 Offene Fragen im Bereich der Informationsgestaltung

Im Bereich der Informationsgestaltung bereiten folgende Punkte in der Praxis immer wieder erhebliche Schwierigkeiten und sollten hinsichtlich einer gesetzlichen Rahmenregelung überprüft werden:

– Wie ausführlich müssen Risiken und Belastungen dargestellt werden?

– Muss die Information nur gegeben werden, oder muss die Informationsgeberin bzw. der Informationsgeber dafür Sorge tragen, dass sie auch verstanden wird?

– Inwieweit müssen während und nach dem Versuch neue Erkenntnisse über Risiken und Belastungen zeitnah an die Probandinnen und Probanden weitergegeben werden?

– Wie genau müssen bzw. können Probandinnen und Probanden im Bereich von Blind- und Doppel-Blind-Studien über das Forschungsdesign aufgeklärt werden?

– Wie wird die Informationsübermittlung dokumentiert?

– Wie weit reicht der informed consent der Probandin bzw. des Probanden? Inwieweit dürfen Befunde, die im Rahmen eines Forschungsvorhabens erhoben wurden, oder Körpermaterialien, die im Rahmen eines Forschungsvorhabens entnommen wurden, zum Zecke der Nutzung für andere Forschungsvorhaben weitergegeben werden?

1.2.3 Offene Fragen bei der Nutzen-Risiko-Abwägung

Die Darlegung und Bewertung der Nutzen-Risiko-Abwägung muss nach geltendem Berufsrecht der Ärztinnen und Ärzte in dafür gebildeten Ethikkommissionen erfolgen. Dabei zeigen sich in der Praxis erhebliche Unterschiede der Arbeitsweisen der Ethikkommissionen.

Diskutiert wird die Forderung, die Arbeit der Ethikkommissionen auf eine gesetzliche Grundlage zu stellen. Folgende Bereiche bedürfen dabei einer Überprüfung hinsichtlich einer gesetzlichen Rahmenregelung:

– Kriterien für die Zustimmungsbedürftigkeit der Ethik-Kommission;

– Standardisierung der von der Untersucherin oder vom Untersucher einzubringenden Unterlagen zur Bewertung des Forschungsvorhabens, insbesondere Nachweis der Notwendigkeit des Vorhabens und der Nicht-Ersetzbarkeit durch andere Forschungsmaßnahmen;

– Regelungen der Berufung, der Zusammensetzung, des Arbeitsauftrages und der Arbeitsweise der Ethikkommissionen;

– Klärung der Verbindlichkeit des Votums der Ethikkommission.

1.2.4 Zulässigkeit medizinischer Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen

1.2.4.1 Begriffsbestimmung

In der Debatte um die Zulässigkeit von medizinischer Forschung, insbesondere im Hinblick auf nicht- oder nicht mehr einwilligungsfähige Menschen und die Wirksamkeit des informed consent Dritter, ist bisher die mit der Deklara-

[859] Europarat 1997.

tion von Helsinki der World Medical Association von 1964 eingeführte Unterscheidung in *clinical research* (Heilversuch) und *non-therapeutic clinical research* (fremdnützige Forschung, Wissensversuch) allgemein anerkannt.[860]

Dabei werden in der Literatur häufig noch weitere Differenzierungen vorgenommen und die *clinical research* in Heilversuch und klinischer Versuch unterteilt und die *non-therapeutic clinical research* in gruppennützliche Forschung und nicht gruppennützliche Wissensversuche.[861]

Ein Heilversuch liegt vor, wenn ein noch nicht etabliertes Verfahren angewandt wird, das für die bzw. den Betroffenen eine unmittelbare Aussicht auf Heilung, Besserung oder einen sonstigen Nutzen enthält, ohne dass gleichzeitig Maßnahmen zur Gewinnung verallgemeinerbarer Erkenntnisse getroffen werden. Ein klinischer Versuch liegt vor, wenn solche Maßnahmen zur Gewinnung verallgemeinerbarer Erkenntnisse getroffen werden und die Aussicht auf Heilung oder Besserung der Probandin bzw. des Probanden im Wesentlichen auch erst nach Auswertung des Versuchs realisierbar ist und der Nutzen für die bzw. den Betroffenen damit nur mittelbar.

Im Bereich der *non-therapeutic clinical research* wird häufig unterschieden in Versuche, deren Ergebnisse Patientinnen und Patienten der gleichen Diagnosegruppe oder Altersgruppe, denen die Probandinnen und Probanden entstammen, nutzen sollen (Gruppennützlichkeit), und solche Forschungen, deren Nützlichkeit auf keine konkrete Patientengruppe beziehbar ist, wie beispielsweise bei reinen Wissensversuchen und Grundlagenforschung.[862]

1.2.4.2 Heilversuch und klinischer Versuch an nichteinwilligungsfähigen Menschen

Bedenken der Zulässigkeit medizinischer Forschung an nicht- oder nicht mehr einwilligungsfähigen Menschen ergeben sich aus dem Instrumentalisierungsverbot. Für die Zulässigkeit der Forschung wird andererseits die Fürsorgepflicht für die in Betracht stehende Gruppe angeführt: Oft könne nur durch die Einbeziehung der Betroffenen eine neue oder bessere Behandlung für diese Gruppe entwickelt werden.

Dabei wird die Wirksamkeit des Einverständnisses seitens der gesetzlichen Vertreterin oder des gesetzlichen Vertreters bzw. der Betreuerein oder des Betreuers unterschiedlich beurteilt und meist in Abhängigkeit des unmittelbaren oder mittelbaren Nutzens der medizinischen Forschung für die betroffene Versuchsperson bewertet.

Unstrittig wird die Zulässigkeit eines Heilversuches, einschließlich der dafür erforderlichen Diagnostik, bei Nichteinwilligungsfähigen durch die Zustimmung der gesetzlichen Vertreterin bzw. des gesetzlichen Vertreters oder der Betreuerin bzw. Betreuers beurteilt. Da der Versuch auf die Heilung oder die Besserung des Zustandes der Probandin bzw. des Probanden zielt und damit unmittelbar zu ihrem oder seinem Nutzen erfolgt, wird davon ausgegangen, dass keine Verletzung des Instrumentalisierungsverbotes vorliegt und die Probandin oder der Proband nicht zum bloßen Objekt der Forschung degradiert wird.

Im Falle von Minderjährigen ist bei einem Heilversuch in diesem Sinne die Zustimmung der Erziehungsberechtigten maßgeblich, im Falle nichteinwilligungsfähiger Erwachsener die der gesetzlichen Betreuerin oder des gesetzlichen Betreuers. Ausschlaggebend ist hierfür die Abwägung, ob der Heilversuch im überwiegenden Eigeninteresse der bzw. des Betroffenen durchgeführt wird, wobei die tatsächliche Befürwortung oder Ablehnung durch die minderjährige bzw. volljährige nichteinwilligungsfähige Patientin oder den minderjährigen bzw. volljährigen nichteinwilligungsfähigen Patienten selbst jeweils zu berücksichtigen ist.

Davon zu unterscheiden ist die Frage der Ersetzbarkeit der persönlichen Zustimmung im Falle klinischer Versuche, bei denen im Gegensatz zum Heilversuch Maßnahmen zur systematischen Auswertung und dem Erhalt neuer verallgemeinerungsfähiger Erkenntnisse einschließlich Maßnahmen zum Vergleich mit bereits bestehenden etablierten Verfahren getroffen werden und für die Probandinnen und Probanden nur ein mittelbarer Nutzen durch die in Aussicht gestellte Anwendung der Erkenntnisse zu einem späteren Zeitpunkt besteht.

Inwieweit hier die einfache Zustimmung der Erziehungsberechtigten bzw. der gesetzlichen Betreuerin oder des gesetzlichen Betreuers ausreicht wird unterschiedlich beurteilt. Zwar gilt auch hier die Abwägung, ob die Einbeziehung der Probandin oder des Probanden in den klinischen Versuch

---

[860] In der Neufassung der Deklaration von Helsinki in Edinburgh im Oktober 2000 wurde die Unterscheidung zwischen klinischer Forschung und nichttherapeutischer Forschung aufgegeben. Begründet wurde dies in der Debatte damit, die Begriffe „klinische“ oder „therapeutische Forschung“ als Abgrenzung zur „nichtklinischer“ oder „nichttherapeutischer Forschung“ weder in den Versuchsprotokollen noch in der tatsächlichen Bedeutung für die Patientin bzw. den Patienten die angebliche Trennschärfe besitzen. So können zum Beispiel Patientinnen und Patienten in einem „klinischen“ Versuch in eine Kontrollgruppe (durch Zufallsentscheid) eingeteilt werden und deshalb keinen direkten Effekt einer neuen Behandlung erfahren. Andererseits können die Ergebnisse nichtklinischer oder nichttherapeutischer Versuche sehr wohl zur direkten Verbesserung ihrer Behandlung führen. Darüber hinaus werden immer mehr Forschungen mit Daten von Patientinnen und Patienten oder in Zukunft an virtuellen Patientinnen bzw. Patienten gemacht, die aus Daten wirklicher Menschen simuliert werden. Der reine „klinische Versuch“ steht demnach nur selten dem „nichtklinischen Versuch“ trennbar gegenüber, in der Regel hat ein und das gleiche Versuchsprotokoll Züge der klinischen und nichtklinischen Forschung. Fremdnützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen soll möglich sein, wenn die gesetzliche Vertreterin bzw. der gesetzliche Vertreter zugestimmt hat und die Erforderlichkeit der Forschung nachgewiesen ist. Eine Einschränkung auf ein „minimales Risiko“ oder eine „minimale Belastung“ sieht die Deklaration nicht vor. Umgekehrt werden aber der individuelle Heilversuch oder der klinische therapeutische Versuch ohne Ausnahme an die persönliche Zustimmung der Patientin bzw. des Patienten gebunden. Nichteinwilligungsfähige werden nach Auffassung von Taupitz somit im Widerspruch zur bisherigen Rechtslage in Deutschland und zur bisher international verbreiteten Praxis von Heilversuchen ausgeschlossen (Taupitz 2001).

[861] Vgl. Fre und/Heubel 1997.

[862] Vollmann 2000. Vollmann unterscheidet hier zwischen Forschungsuntersuchungen, die einen potenziellen Nutzen für spätere Patientinnen oder Patienten derselben Krankheits- bzw. Altersgruppe haben, und nichtklinischer medizinischer Forschung (Grundlagenforschung), die nicht mit der Erkrankung der Versuchsperson in Zusammenhang steht.

überwiegend in ihrem bzw. seinem eigenen Interesse ist. Uneinigkeit besteht aber darüber, inwieweit ein Nachteil, der der oder dem Betroffenen durch das Forschungsdesign entstehen könnte, durch die Einwilligung Dritter legitimierbar ist. Dies kann der Fall sein, wenn der Forschungsaufbau dazu führt, dass der Probandin bzw. dem Probanden ein etabliertes Verfahren vorenthalten wird, dessen Nützlichkeit gegen die eines neuen Verfahrens geprüft werden soll.[863]

1.2.4.3 Fremdnützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen

Kontrovers wird diskutiert, inwieweit die Zustimmung zu medizinischer Forschung, die für die Probandin oder den Probanden selbst keinen unmittelbaren oder mittelbaren Nutzen hat, höchstpersönlich sein muss oder unter bestimmten Voraussetzungen durch die Zustimmung Dritter ersetzt werden kann.

1.2.4.4 Regelung des Übereinkommens über Menschenrechte und Biomedizin des Europarates von 1997

In Artikel 17.2 des Übereinkommens über Menschenrechte und Biomedizin des Europarates wird fremdnützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen, zugelassen, wenn

– Forschung von vergleichbarer Wirksamkeit an einwilligungsfähigen Personen nicht möglich ist,

– nur ein „minimales Risiko“ und eine „minimale Belastung“ für die Versuchsperson besteht,

– der erwartete Nutzen für dieselbe Altersgruppe oder Menschen mit derselben Krankheit, Störung oder demselben Zustand groß ist,

– die oder der Betroffene selbst nicht ablehnt und

– wenn die gesetzliche Betreuerin bzw. der gesetzliche Betreuer zustimmt.

1.2.4.4.1 Kontroverse Diskussion der Zulässigkeit fremdnütziger Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen

Als wesentliche Argumente für eine solche Regelung werden ins Feld geführt:

– Forschungseingriffe an Personen, die selbst nicht einwilligen können, seien ethisch dann gerechtfertigt, wenn Menschen, die an derselben Krankheit leiden oder derselben Altersgruppe zugehören, nur durch Forschung an diesem Personenkreis eine Chance auf Heilung oder Besserung hätten und somit ein unabweisbar hoher Bedarf an dieser Forschung, der anderweitig nicht zu decken sei, bestehe.[864]

– Eine Forschungsmaßnahme mit einem „minimalen Risiko“ und einer „minimalen Belastung“, der die gesetzliche Betreuerin bzw. der gesetzliche Betreuer zugestimmt habe, berühre nicht im Kern die nichteinwilligungsfähige Person und sei deshalb mit der Menschenwürde vereinbar.[865]

– Eine Abwägung zwischen den Bedürfnissen zukünftiger Patientinnen und Patienten und den Schutzrechten eines bzw. einer heute Betroffenen durch die gesetzliche Betreuerin bzw. den gesetzlichen Betreuer könne rechtlich zulässig sein, wenn dies im Rahmen einer umfassenden gesetzlichen Stellvertretung in gesundheitlichen Angelegenheiten geschehe, in deren Rahmen die Betreuerin oder der Betreuer auch ermächtigt sei, Gemeinwohlaspekte in ihre bzw. seine Entscheidung einfließen zu lassen.[866]

– Darüber hinaus wird von einigen auch eine „Sozialpflichtigkeit“[867] für nichteinwilligungsfähige Menschen, sich fremdnütziger Forschung zur Verfügung zu stellen, diskutiert, sowie eine „Jedermannspflicht zur medizinischen Forschung“[868], die einwilligungsfähige und nichteinwilligungsfähige Menschen in gleicher Weise betreffen würde.

Eine Übereinstimmung besteht auch mit den seit längerem vertretenen Ansätzen in der medizinrechtlichen Literatur, die vorschlagen, die Zulässigkeit einer fremdnützigen Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen aus der Relation von Krankheit und Einwilligungsfähigkeit, Nutzen-Risiko-Abwägung und Schutz des Kranken zu bestimmen.[869]

Eine Befürwortung liegt u. a. von der „Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer“ vor, verbunden mit dem Vorschlag einer individuellen Überprüfung des Vorliegens einer Einwilligungsunfähigkeit und der Koppelung des Verfahrens an die Zustimmung einer Ethikkommission.[870]

Als wesentliche Argumente gegen eine solche Regelung werden ins Feld geführt:

– Forschungseingriffe an Personen, die selbst nicht einwilligen können und die für die betroffene Person keinen unmittelbaren oder mittelbaren Nutzen haben, würden gegen das Instrumentalisierungsverbot verstoßen und den Menschen zum Objekt der Forschung degradieren; sie würden deshalb gegen Art. 1 Abs. 1

---

863 Freund/Heubel (1997) schlagen vor, nichteinwilligungsfähige oder beschränkt einwilligungsfähige Menschen nur dann an der Kontrollgruppe einer klinischen Vergleichsstudie teilnehmen zu lassen, wenn die Aussichten auf den Nutzen des neuen Verfahrens überwiegen; in allen Zweifelsfällen sollten nicht- oder nur beschränkt einwilligungsfähige Menschen in einem vergleichenden klinischen Versuch zumindest die etablierte Behandlung erhalten und damit der Kontrollgruppe zugewiesen werden. Eine Ungleichbehandlung mit Einwilligungsfähigen würde aber dann vorliegen, wenn das neue Verfahren außerhalb der Studie nicht verwehrt werden könnte.

864 Vgl. u. a. Helmchen/Lauter 1995.

865 Bundesministerium der Justiz 1998, S. 18.

866 Elzer 1998.

867 Wolfslast, zit. n. Spranger 2001.

868 Picker 2000; sowie Wunder 2001c.

869 Eser 1978; Helmchen et al. 1989.

870 Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer 1997.

GG verstoßen. Auch einem hohen Bedarf käme kein Rechtfertigungsgrund zu.[871] Eine solche, die Persönlichkeitsrechte einschränkende Sonderregelung für Einwilligungsunfähige sei verfassungsrechtlich nicht vertretbar. Mit guten Gründen werde bei Humanexperimenten und nichttherapeutischer Forschung die freie persönliche Einwilligung vorausgesetzt.

– Die Begriffe „minimales Risiko“ und „minimale Belastung“ seien in hohem Maße interpretationsoffen und könnten eine Vielzahl von Eingriffen legitimieren, des weiteren beträfen sie das subjektive Erleben. Insbesondere könnten Maßnahmen, die gemeinhin als gering belastend angesehen werden, von den Betroffenen, die häufig Situationen intuitiv wahrnehmen würden, als stark belastend und angstauslösend erlebt werden und somit durchaus den Kern ihrer Person und damit ihre Menschenwürde berühren.[872]

– Eine ersatzweise Einwilligung der gesetzlichen Betreuerin bzw. des gesetzlichen Betreuers sei durch das Betreuungsrecht ausgeschlossen, da diese Entscheidung immer zum persönlichen Wohl der oder des Betreuten und nicht zum Allgemeinwohl zu treffen sei.[873]

– Die Ablehnung der bzw. des Betroffenen sei eine zu geringe Sicherheit vor fremdnütziger Forschung, die gegen den Willen der oder des Betroffenen durchgeführt wird, da gerade nicht- oder beschränkt einwilligungsfähige Menschen eine für Außenstehende oft schwer verständliche Kommunikation hätten und ihre eigene Geschwindigkeit, so dass sie oft überfordert seien, in der Situation selbst schon eine Reaktion zu zeigen.

Unter Wahrung der Schutzrechte der Probandinnen und Probanden, aber im Hinblick auf die Notwendigkeit der Forschung wird diskutiert, das Instrument der Vorabeinwilligung im Bereich progredient verlaufender Erkrankungen einzusetzen. Kritisch wird diskutiert, die Mitnutzung von Körpersubstanzen oder die Mitauswertung von Diagnoseverfahren für fremdnützige Zwecke durch die Einwilligung der gesetzlichen Betreuerin bzw. des gesetzlichen Betreuers zu erlauben, sofern diese Maßnahmen im Rahmen einer Heilbehandlung sowieso durchgeführt werden mussten.[874]

Im „Entwurf eines Zusatzprotokolls zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung“ vom 18. Juli 2001 wird die Zulassung fremdnütziger Forschung bei nichteinwilligungsfähigen Menschen durch die Einwilligung des gesetzlichen Betreuers oder der gesetzlichen Betreuerin unter den oben referierten Bedingungen fortgeschrieben. Aufgrund der Kritik wird aber eine graduelle Einbeziehung der betroffenen Personen, soweit sie dazu in der Lage sind, nach dem Grad ihrer individuellen Einwilligungsfähigkeit und die Überprüfung der jeweils subjektiv vorliegenden Belastung durch unabhängige Personen im Zusatzprotokoll vorgesehen. Hier sind aber praktische Bedenken anzuführen, wie die gesetzliche Betreuerin bzw. der gesetzliche Betreuer im Laufe der Forschungsmaßnahmen möglicherweise entstehenden Gegenwillen feststellen kann.

1.2.5 Arzneimittelrecht

Das deutsche Arzneimittelgesetz (AMG) wird in der Debatte häufig als Beleg dafür angeführt, dass derzeit in Deutschland die fremdnützige Forschung an Minderjährigen sogar über die im Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin festgelegte Einschränkung des „minimalen Risikos“ und der „minimalen Belastung“ hinaus bereits gesetzlich für den Teilbereich der Arzneimittelprüfung zugelassen ist. Dies entspricht jedoch nicht dem Wortlaut der diesbezüglichen Regelung.

Für den Bereich der Minderjährigen werden im AMG klinische Prüfungen bei vorausgesetzter Relation von Nutzen und Risiko durch Zustimmung der Erziehungsberechtigten für zulässig erklärt, wenn das Arzneimittel zum Erkennen und Verhüten von Krankheiten bestimmt und die Anwendung angezeigt ist, um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen und ihn vor Krankheiten zu schützen. (§ 40 Abs. 4 Nr. 1–4 AMG). Umstritten ist aber, ob diese Formulierung einen Probandenstatus Minderjähriger, also eine Einbeziehung Minderjähriger in eine Arzneimittelerprobung ohne Nutzen für diese selbst über den Fall einer vorbeugenden Maßnahme, wie zum Beispiel der Impfstofferprobung, hinaus, ausschließt.[875]

Auch § 41 AMG hebt bei der Zulässigkeit der klinischen Prüfung eines Arzneimittels an Kranken auf den therapeutischen Erfolg bei der Probandin bzw. dem Probanden ab.

Nur scheinbar verhindern die Grundsätze der gesetzlichen Vertretung durch Eltern oder rechtliche Betreuerinnen und Betreuer die Einbeziehung Minderjähriger oder Nichteinwilligungsfähiger in ausschließlich fremdnützige Forschungsvorhaben. Die Praxis geht oft mit vielfachen legitimierenden Begründungen andere Wege. Es besteht eine erhebliche Grauzone.

Vor dem Hintergrund drängender Probleme in der Praxis werden von einer Reihe von Autorinnen und Autoren gesetzliche Klarstellungen gefordert, die der Tatsache Rechnung tragen, dass ein Wissensgewinn in der Kinderheilkunde auf klinische Studien auch ohne Nutzen für die jeweils beteiligten Minderjährigen angewiesen sei.

Vorgeschlagen werden hierzu strenge Regelungen

– der vorherigen Risikobestimmung und der Risikominimierung,

– der schrittweisen Einbeziehung der Entscheidungsfähigkeit der Minderjährigen selbst,

– eine Hierarchisierung der Vorgehensweise von zunächst älteren Minderjährigen zu jüngeren, sofern dies der Untersuchungsgegenstand zulässt,

[871] U. a. Spranger 2001; zum Rahmen möglicher Ausnahmeregelungen vgl. Höfling/Demel 1999.

[872] Wunder 2000b.

[873] Vgl. u. a. Jürgens 1998.

[874] Schröder/Taupitz 1991; Dörner 2001b.

[875] Vgl. u. a. Taupitz/Fröhlich 1997; Walter-Sack/Haeferli 2001.

– die Kontrolle durch Ethikkommissionen und

– des Nachweises, dass die jeweiligen wissenschaftlichen Fragen tatsächlich nur in dieser Betroffenengruppe untersucht werden können.[876]

Die „Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments über die Anwendung der Guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln" vom 4. April 2001 bindet die Arzneimittelprüfung im Bereich nichteinwilligungsfähiger Menschen nicht an einen Nutzen für diese, sondern erlaubt sie unter der Maßgabe der Risiko- und Belastungsminimierung bei Einhaltung folgender Schutzvorschriften:

– Einwilligung der gesetzlichen Vertreterin oder des gesetzlichen Vertreters unter Beachtung des mutmaßlichen Willens der bzw. des Minderjährigen oder der bzw. des Nichteinwilligungsfähigen;

– jederzeitige Abbruchmöglichkeit der Erprobung;

– Ausschluss finanzieller Anreize oder Vergünstigungen;

– Nachweis der Erforderlichkeit der Forschung und der unumgänglichen Notwendigkeit der Forschung in dieser Betroffenengruppe.

Die Richtlinie berührt keine Maßnahmen in den Mitgliedstaaten, die höhere Schutzstandards für Probanden vorsehen (Art. 3 Satz 1). Inwieweit durch sie aber ein politischer Druck entstehen wird, das deutsche AMG anzugleichen, bleibt abzuwarten.

1.2.6 Schlussfolgerungen

Vor dem hier dargestellten Hintergrund und in Anbetracht der Tatsache, dass die Debatte um die Unterzeichnung des Übereinkommens über Menschenrechte und Biomedizin des Europarates noch nicht abgeschlossen ist und in Anbetracht der Unklarheiten in der Anwendung der Regelungen des Arzneimittelgesetzes betreffend Minderjährige, ist es dringend erforderlich, dass sich der Deutsche Bundestag mit dem Thema der Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen intensiv befasst. Zusätzlicher Diskussions- und Handlungsbedarf könnte aufgrund der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments über die Anwendung der Guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln entstehen.

Entsprechend der Darstellung im vorangehenden Problemaufriss sollten insbesondere die folgenden Themenfelder behandelt und gegebenenfalls einer gesetzlichen Regulierung zugeführt werden:

– Gestaltung der Informationsvermittlung im Rahmen des informed consent;

– Definition der Begriffe „nichteinwilligungsfähig" und „einwilligungsfähig";

– das Konzept der Nutzen-Risiko-Abwägung und die Grenzen seiner Anwendung;

– Rahmenregelungen für Ethikkommissionen;

– Zulässigkeit der fremdnützigen medizinischen Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen;

– Zulässigkeit fremdnütziger klinischer Prüfungen von Arzneimitteln durch eine Klarstellung zum AMG.

1.3 Sterbebegleitung und Sterbehilfe

Das Thema Sterbebegleitung und Sterbehilfe ist in der Praxis des modernen Gesundheitswesens ein Gebiet ständiger Auseinandersetzungen. Seit Mitte des 20. Jahrhunderts haben sich die Fragen, die sich zum Thema Sterben und Tod stellen, durch die Fortschritte der Medizin grundlegend geändert. Dies betrifft

– den Zeitpunkt des Todeseintritts, der durch die Möglichkeiten der Reanimation und der künstlichen Lebensverlängerung dem medizinischen Handeln und damit der verantwortbaren Entscheidung unterliegt,

– den Ort des Sterbens, der überwiegend das Krankenhaus als Ort professioneller Rettungsmöglichkeiten oder das Pflegeheim geworden ist,

– und die Bedingungen des Sterbens, die in zunehmendem Maße von Fremdbestimmtheit durch eine übermächtige Medizin und sozialer Isolation bedroht sind.

Eine Zuspitzung der Debatte erfolgt vor dem Hintergrund wachsender Möglichkeiten der Intensivmedizin bei gleichzeitiger Abnahme paternalistischer Konzepte in der Medizinethik und einer stärkeren Betonung der Selbstbestimmung der Patientin bzw. des Patienten. Vor dem Hintergrund der Entwicklungen in den Niederlanden wird wieder verstärkt über die Tötung auf Verlangen (aktive Sterbehilfe) diskutiert. Dies wiederum ruft Warnungen vor dem Hintergrund der geschichtlichen Erfahrungen hervor, dass die Idee der selbstbestimmten Tötung schwerstkranker Menschen auf deren Verlangen untrennbar mit der fremdbestimmten Tötung von Menschen mit einer Behinderung und anderer für „lebensunwert" gehaltener Menschen verbunden sei. Hinzu kommen die Debatte über die Defizite in der pflegerischen Versorgung und Probleme der Isolation Pflegebedürftiger in den Heimen sowie die Frage der Therapiebegrenzung bei Schwerstpflegebedürftigen und unheilbar Kranken, insbesondere Wach-Koma-Patientinnen und -Patienten.

Auch lässt sich ein zunehmender Konflikt zwischen dem wachsenden Anspruch auf humanes Sterben, die Intimität wahrende Sterbebegleitung und dem Verständnis des Sterbens als Teil des Lebens auf der einen Seite und den Bedarfen der Transplantationsmedizin nach Explantation von mehr Organen als bisher und den damit erforderlichen medizinischen Maßnahmen der künstlichen Weitererhaltung von Vitalfunktionen auf der anderen Seite ausmachen.

Die Enquete-Kommission hat sich nicht in ausreichendem Maße mit der Vielzahl von psychologischen, sozialen, ethischen, medizinischen, rechtlichen und politischen Fragen, die mit dem Thema Sterbebegleitung und Sterbe-

[876] Vgl. u. a. Koch/Klug 1998.

hilfe verbunden sind, befassen können. Deshalb erfolgt hier nur eine kurze Zusammenstellung der wesentlichen Themengebiete und des Handlungsbedarfes.

1.3.1 Fragen der Sterbebegleitung

Es kann als anerkanntes gesellschaftliches Ziel betrachtet werden, sterbenden Menschen einen würdigen Lebensraum zu schaffen und eine bessere Orientierung an deren Wünschen und Bedürfnissen zu erreichen. Dem überwiegend geäußerten Wunsch in gewohnter, häuslicher Umgebung zu sterben, nicht allein gelassen zu werden und nicht unter Schmerzen leiden zu müssen[877], steht aber die Realität gegenüber. Der überwiegende Teil der Menschen stirbt heute in Krankenhäusern und Pflegeheimen[878], die diese Wünsche trotz vielerorts erkennbarer Bemühungen kaum erfüllen können. Die Zahl der Hospizangebote und das Ausmaß der schmerztherapeutischen Versorgung müssen trotz Fortschritten in den letzten Jahren immer noch als unzureichend angesehen werden.[879]

Die Folge sind nachvollziehbare Ängste der meisten Menschen, wie

– die Angst vor Schmerzen und einem schmerzvollen Sterben,
– die Angst, nicht würdevoll behandelt zu werden,
– die Angst, allein gelassen zu werden, und
– die Angst vor einer nicht mehr loslassenden Medizin.

Überwiegend wird ein Zusammenhang gesehen zwischen der auf die Wünsche Sterbender zu wenig eingehenden Praxis und den sich daraus ergebenden Ängsten der meisten Menschen auf der einen Seite und der seit Jahrzehnten festzustellenden hohen Zustimmungsbereitschaft zur Legalisierung der aktiven Sterbehilfe auf der anderen Seite.[880]

Wesentliche Beiträge zur Verbesserung der Situation Sterbender und zur nachhaltigen Zurückdrängung des Wunschs nach aktiver Sterbehilfe werden in den nachfolgend aufgeführten Bereichen diskutiert, wobei neben allen administrativen, gesetzlichen und strukturellen Maßnahmen von vielen auch ein Einstellungs- und Wertewandel in Teilen der modernen Medizin und ihrer naturwissenschaftlich-technischen Sichtweise eingefordert wird.[881]

1.3.1.1 Verbesserung der Sterbebegleitung in den Krankenhäusern und Heimen

Hier werden strukturelle Verbesserungen diskutiert, wie die Fort- und Weiterbildung des Personals, die stärkere Einbeziehung der Sterbebegleitung in die Pflege und deren Berücksichtigung in den Stellenschlüsseln, kontrovers auch die stärkere Einbeziehung ehrenamtlicher Hospizdienste. Für die Sterbebegleitung in den Krankenhäusern werden bessere finanzielle Absicherungen gefordert, wie Tagesbudgets für Schwerkranke und Sterbende und eine angemessene Finanzierung der Palliativmedizin.

1.3.1.2 Ausbau der Palliativmedizin

Die diskutierten Maßnahmen reichen von der Verbesserung der palliativmedizinischen Aus- und Weiterbildung von Ärztinnen, Ärzten und Pflegekräften und der Einrichtung von Lehrstühlen der Palliativmedizin bis zum Aufbau und der besseren finanziellen Absicherung weiterer Palliativstationen und ambulanter palliativmedizinischer Angebote, was bisher weder durch die Pflegeversicherung noch durch die Krankenversicherung in ausreichendem Maße gewährleistet wird.

1.3.1.3 Verbesserung der ambulanten Pflege

Diskutiert werden hier finanzielle Verbesserungen für die Gewährleistung einer erhöhten und flexiblen häuslichen Pflege in der letzten Lebensphase.[882]

1.3.1.4 Verbesserung der Zusammenarbeit der Dienste

Vorgeschlagen wird hier, dass Krankenhäuser, Alten- und Pflegeheime, aber auch Sozialstationen, niedergelassene Ärztinnen und Ärzte und ehrenamtliche Hospizdienste jederzeit Unterstützung und Kompetenz ambulanter Palliativpflegedienste und palliativmedizinischer Konsiliardienste abrufen können sollen.

1.3.1.5 Erweiterung der familiären und ehrenamtlichen Hilfen

Diskutiert werden hier Wege der arbeitsrechtlich möglichen Beurlaubung zur Sterbebegleitung von Familienangehörigen[883], unabhängig davon, ob stationäre oder ambulante Versorgung vorliegt, die Förderung von Selbsthilfegruppen

[877] Vgl. u. a. Hausmann 2001.

[878] Vgl. Bickel 1998. Danach sterben 70% der Menschen in Deutschland in Kliniken, Heimen und ähnlichen Institutionen. S. auch Brockmann 1999.

[879] Nach einer Aufstellung der BAG Hospiz von 2001 gibt es in Deutschland 927 ambulante Hospizangebote, 96 stationäre Hospize, 75 stationäre Palliativeinrichtungen und 23 ambulante Palliativdienste. Nach Verlautbarung der Deutschen Hospizstiftung entspricht dies 8 Hospizbetten pro 1 Mio. Einwohner bei einem geschätzten Bedarf von 20-30 Hospizbetten pro 1 Mio. und 7 Palliativbetten pro 1 Mio. Einwohner bei einem geschätzten Bedarf von 30 Palliativbetten pro 1 Mio.

[880] Die Zustimmung zur aktiven Sterbehilfe variiert allerdings beträchtlich in Abhängigkeit von Art und zum Umfeld der Befragung. So wird in der Gesundheitsberichtserstattung des Bundes von 2001 eine FORSA-Umfrage von 2000 zitiert, die im Auftrag der Deutschen Gesellschaft für humanes Sterben durchgeführt wurde und in der eine Rate von 81% Zustimmung ermittelt wurde, wohingegen eine EMNID-Umfrage im Auftrag der Deutschen Hospiz Stiftung im gleichen Jahr nur eine Zustimmung von 35,4% ermittelte. (Statistisches Bundesamt/Robert-Koch-Institut 2001).

[881] Vgl. Student 1989; Hahn/Thom 1983.

[882] Vorbild könnten hier Regelungen aus den USA sein, die einen besonderen Pflege- und Betreuungsaufwand für Patientinnen und Patienten in der finalen Phase anerkennen. Vgl. auch Busse et al. 1997.

[883] Vorbild hierfür könnte das französische Gesetz Nr. 99-477, „Gewährleistung des Rechts auf palliativmedizinische Leistungen“ vom 9. Juni 1999 sein.

„Pflegender Angehöriger“ sowie Regelungen zur Anleitung, Begleitung und Fortbildung der Arbeit von Ehrenamtlichen.

1.3.1.6 Weiterer Ausbau der Hospizarbeit

Die gesetzlichen Vorgaben zur Finanzierung der stationären und der ambulanten Hospizhilfe haben wesentliche Voraussetzungen geschaffen. Allerdings besteht die Gefahr, dass die bisherigen freiwilligen Förderprogramme auf der Ebene der Länder und Kommunen vielerorts nicht weitergeführt werden. Die Vielfalt der Hospizinitiativen kann jedoch nur erhalten werden, wenn diese freiwilligen Programme der Länder und Kommunen erhalten bleiben.

1.3.2 Fragen der Sterbehilfe

1.3.2.1 Rechtliche Situation und ethische Beurteilung

Die Unterlassung oder der Abbruch lebenserhaltender Maßnahmen bei Sterbenden (passive Sterbehilfe) und die Anwendung leidensmindernder Maßnahmen, auch wenn diese zu einem schnelleren Eintritt des Todes führen (indirekte Sterbehilfe), sind in Deutschland nach den berufsrechtlichen Regelungen der Ärzteschaft und nach der höchstrichterlichen Rechtsprechung[884] zulässig. Eine gesetzliche Regelung besteht dagegen für den Bereich der Tötung auf Verlangen (direkte Sterbehilfe), die durch § 216 StGB verboten ist. Im Bereich der ärztlichen Beihilfe zur Selbsttötung bestehen keine gesetzlichen Regelungen. Es kann aber zu Abgrenzungsproblemen zum Straftatbestand der Tötung auf Verlangen und der unterlassenen Hilfeleistung § 323c StGB kommen.[885]

Ein Großteil der Diskussion bezieht sich immer wieder auf die Frage einer gesetzlichen Regelungen der passiven und indirekten Sterbehilfe sowie einer Neufassung des § 216 StGB mit dem Ziel, die Tötung auf Verlangen in Deutschland gesetzlich zu erlauben.[886]

Gegen eine gesetzliche Regelung der Bereiche der passiven und indirekten Sterbehilfe spricht, dass sich nach dem Urteil der Ärzteschaft die bisherige berufsrechtliche Regelung und Verantwortung hinsichtlich einer praxisnahen Weiterentwicklung im Wesentlichen bewährt hat, wenngleich aus der Praxis immer wieder als Missstand berichtet wird, dass therapiebegrenzende Entscheidungen ohne ausreichende Einbeziehung des Patientinnen bzw. Patienten und ihrer bzw. seiner Angehörigen gefällt wurden.

Gegen eine Änderung des § 216 StGB werden grundsätzliche Einwände erhoben. Diese beziehen sich auf den historisch begründeten und grundgesetzlich verankerten Schutz des Lebens, die mit einer Einführung der aktiven Sterbehilfe verbundene Verkehrung des ärztlichen Behandlungsauftrages, die unausweichliche Rechtsunsicherheit im Bereich der indirekten oder mutmaßlichen Verlangensbekundung, die damit verbundenen Gefahren der Ausweitung und des Missbrauchs und die Folgen für die Praxis.[887] Befürchtet wird, dass eine einseitige Betonung der Patienten- bzw. Patientinnenautonomie zur Vernachlässigung der ärztlichen Fürsorgepflicht führen könnte.[888] Vor dem Hintergrund der historischen Erfahrungen wird zudem befürchtet, dass die Zulassung der aktiven Sterbehilfe zu einem Erwartungsdruck für schwer Kranke, Menschen mit Behinderung oder alte Menschen führen könnte und zu einer erneuten Belebung der Diskussion um „lebenswert“ und „lebensunwert“.[889]

Eine Aufhebung des Verbots der Tötung auf Verlangen wird von wichtigen gesellschaftlichen Gruppen abgelehnt.[890] Gleichwohl ergeben sich unterhalb der Zulassung der aktiven Tötung eine Reihe von Fragen im Bereich der Gestaltung des Abbruchs oder der Unterlassung lebenserhaltender Maßnahmen, insbesondere im Hinblick auf nicht sterbende unheilbar kranke Patientinnen und Patienten und im Bereich des Behandlungsabbruchs bei Patientinnen und Patienten, die sich nicht oder nicht mehr äußern können. Besondere Bedeutung kommt dabei der berufsrechtlichen Regelung der Ärzteschaft zu.

1.3.2.2 Grundsätze der Bundesärztekammer

Vor dem Hintergrund zunehmender Diskussion in der Ärzteschaft hat die Bundesärztekammer 1998 neue „Grundsätze zur ärztlichen Sterbebegleitung“[891] vorgelegt. Damit sollte auf die seit Erlass der entsprechenden Richtlinien von 1993 eingetretenen Änderungen der Rechtsprechung, die medizinisch-technische Entwicklung und auf die zunehmend aus der Ärzteschaft selbst kommenden Fragen zur Behandlungsbegrenzung schwer kranker, aber nicht sterbender Menschen eingegangen werden.

Die Grundsätze lehnen unmissverständlich die Tötung auf Verlangen ab, heben aber auch hervor, dass in bestimmten Situationen bei Sterbenden oder Patientinnen und Patienten mit infauster Prognose trotz der Pflicht der Ärztin bzw. des Arztes zur Lebenserhaltung Maßnahmen zur Lebenserhaltung nicht mehr angebracht sind. Statt eines Behandlungsabbruchs soll in diesen Fällen das Therapieziel in Richtung einer palliativmedizinischen Maßnahme geändert werden. Dies umfasst auch das Unterlassen bzw. die Nichtfortführung von lebenserhaltenden Maßnahmen bei schwerstgeschädigten Neugeborenen (von einigen als „Früheuthanasie“ bezeichnet) im Einvernehmen mit den Eltern.

Die Grundsätze billigen jeder Patientin und jedem Patienten unabhängig von ihrem bzw. seinem Zustand eine Basisbetreuung zu, die menschenwürdige Unterbringung,

[884] Kutzer 2001, S. 77 ff.

[885] Eser/Koch 1991; Vollmann 2000.

[886] Vgl. u.a. Baumann, J. et al. 1986, sowie zahlreiche Veröffentlichungen der Deutschen Gesellschaft für Humanes Sterben (DGHS).

[887] Wunder 2000a; Kutzer 2001, S. 77 ff. mit weiteren Nachweisen.

[888] Dörner 1993; 2001.

[889] Süssmuth 1994.

[890] Hierin stimmen wichtige gesellschaftliche Gruppen wie die beiden großen christlichen Kirchen, der Deutsche Behindertenrat, die Bundesarbeitsgemeinschaft Hospiz, die Deutsche Hospiz Stiftung und die Deutsche Ärztekammer und viele andere überein.

[891] Bundesärztekammer 1998d.

Zuwendung, Körperpflege, Lindern von Schmerzen, Atemnot und Übelkeit sowie das Stillen von Hunger und Durst umfasst. Die Grundsätze betonen das Selbstbestimmungsrecht der Patientin bzw. des Patienten. Ihr bzw. sein Wille soll über den Wechsel von lebenserhaltenden zu palliativmedizinischen Maßnahmen entscheiden. Sind die Patientin bzw. der Patient aber nicht mehr aktuell zustimmungsfähig, soll ihr bzw. sein mutmaßlicher Wille entscheidend sein, wobei eine eventuell ausgestellte Patientenverfügung als wesentliche Hilfe betrachtet wird.

Kritisch beurteilt werden die „Grundsätze“ hinsichtlich der Einbeziehung nicht sterbender schwerkranker Menschen und des Rückgriffs auf den mutmaßlichen Willen für diese Gruppe.[892] Insbesondere für schwerstgeschädigte Neugeborene, die keinen eigenen Willen bilden konnten, kann die Rechtsfigur „mutmaßlicher Wille“ nicht verwendet werden.

Der Abbruch lebenserhaltender Maßnahmen bei Patientinnen und Patienten mit infauster Prognose oder sonstigen lebensbedrohlichen Schädigungen sei nicht gleichzusetzen mit dem Abbruch solcher Maßnahmen bei Sterbenden. Die Nicht-Verlängerung des Sterbeprozesses Sterbender sei ethisch wie rechtlich zu unterscheiden von einer Abkürzung des Lebensprozesses schwer Kranker. Das Abheben auf die Prognose bei diesem Patientenkreis sei riskant, da diese in der Praxis meist sehr unterschiedlich eingeschätzt würde. Dies treffe insbesondere im Bereich Neugeborener mit schwersten Fehlbildungen oder schweren Stoffwechselstörungen zu.[893]

Kritisiert wird auch der Rückgriff auf den mutmaßlichen Willen zur Vorenthaltung oder zum Abbruch lebenserhaltender Maßnahmen bei nicht sterbenden Patientinnen und Patienten, wie den Wach-Koma-Patientinnen und -Patienten, und der Verweis darauf, dass für die Gruppe der nichteinwilligungsfähigen Menschen von der gesetzlichen Betreuerin bzw. dem gesetzlichen Betreuer eine vormundschaftsgerichtliche Genehmigung für die Beendigung lebenserhaltender Maßnahmen „im Vorfeld der Sterbephase“ eingeholt werden sollte.[894] Damit würden das Urteil des Bundesgerichtshofs von 1994[895], das von einem Grenzfall sprach und einem „ausnahmsweise zulässigen Sterbenlassen“, und das umstrittene Urteil des OLG Frankfurt von 1998[896] so extrapoliert, dass daraus ein Regelfall für eine ganze Gruppe von Betroffenen würde.

Insgesamt bestünde die Gefahr, dass durch die Einbeziehung der nicht sterbenden unheilbar kranken Patientinnen und Patienten und den Rückgriff auf den mutmaßlichen Willen auch für diesen Personenkreis die Grenzen zwischen passiver und aktiver Sterbehilfe entgegen der Intention der „Grundsätze“ unkenntlich würden. Eine Evaluation der Praxis in den Krankenhäusern und der ambulanten Versorgung seit Verabschiedung der „Grundsätze“ könnte hier Klarheit schaffen und zu einer möglichen Überarbeitung und Präzisierung der Aussagen führen.

1.3.2.3 Patientenverfügungen

Unstrittig ist, dass der Wille der Patientin bzw. des Patienten für die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt maßgeblich ist. In diesem Zusammenhang wird diskutiert, dem Patientenwillen im Bereich der Unterlassung oder des Abbruchs lebenserhaltender Maßnahmen durch Patientenverfügungen ein größeres Gewicht beizumessen.[897] Fraglich ist, ob Patientenverfügungen in jedem Fall diesen aktuellen Willen repräsentieren. Dabei gibt es erhebliche Unterschiede in der Ausgestaltung, der Handhabung und des Umfangs der verfügten Nichtbehandlung und der Indikationsstellungen dazu. Des weiteren bestehen Unterschiede zwischen einer Verfügung, die als zeitlich versetzter persönlicher Wille der oder des Betroffenen zu bewerten ist, und Vorsorgevollmachten oder Betreuungsverfügungen, mit denen ein oder mehrere Personen bevollmächtigt werden, in der Situation, in der die bzw. der Betroffene nicht mehr einwilligungsfähig ist, ihren bzw. seinen Wünschen und Werten entsprechend Entscheidungen zu treffen.[898]

Kritisch wird der Idee der Patientenverfügung gegenüber eingewendet, dass diese oft eine Überforderung für die Betroffenen darstelle, es unüberprüfbar sei, in welchen Situationen sie entstanden sei, die Arzt-Patient-Beziehung durch eine weitere Verrechtlichung aushöhle und einer Selbstschädigung aufgrund antizipierter kostenkalkulatorischer Pflichten Vorschub leiste.[899]

Aufgrund der kontroversen Beurteilung haben Patientenverfügungen bisher keine streng bindende Wirkung für die Ärztin bzw. den Arzt. Auch die „Handreichungen für Ärzte zum Umgang mit Patientenverfügungen“[900] legen fest, dass Patientenverfügungen dahin gehend von der behandelnden Ärztin bzw. vom behandelnden Arzt überprüft werden sollen, ob der darin zum Ausdruck kommende Wille dem aktuellen Willen der Patientin bzw. des Patienten entspricht. Die berufsrechtliche Umsetzung dieses Punktes durch entsprechende Regelungen der Landesärztekammern ist allerdings noch weitgehend offen.[901] Ebenso fehlen verbindliche

[892] Wunder 2000a, S. 264.

[893] Vgl. Zimmermann et al. 1997.

[894] Vgl. Kutzer 2002.

[895] BGH, Urteil vom 13. September 1994, BGH St 40, S. 257-272, sog. „Kemptener Fall“, bei dem der BGH die Einstellung der künstlichen Ernährung bei einer Wach-Koma-Patientin aufgrund des mutmaßlichen Willens für Rechtens erklärte.

[896] OLG Frankfurt, Beschluss vom 15. Juli 1998, NJW 1998, S. 2747-2749, sog. „Frankfurter Fall“, bei dem das OLG Frankfurt den Abbruch der Sondenernährung bei einer „irreversibel komatösen“, also nicht sterbenden Patientin durch eine vormundschaftsgerichtlich bestätigte Betreuerentscheidung für zulässig erklärte. Nachfolgeurteile bestreiten eine solche Kompetenz der Vormundschaftsgerichte jedoch, z.B. LG München I, Beschluss vom 18. Februar 1999, NJW 1999, S. 1788-1789.

[897] Vgl. u. a. Klie/Student 2001; Luther 1999; Vollmann/Knöchler-Schiffer 1998.

[898] Nach einer EMNID-Umfrage von 1999 befürworten 88% der Befragten, eine Willenserklärung vorab abzufassen, in der Praxis haben aber nur 8 % tatsächlich ein solches Dokument angefertigt. Vgl. Statistisches Bundesamt/Robert Koch Institut 2001.

[899] Dörner et al. 2002.

[900] Bundesärztekammer 1999.

[901] 1998 hat die Ärztekammer Berlin als bisher einzige Landesärztekammer in ihrer Berufsordnung Patientenverfügungen im Vorfeld des Todes unter bestimmten Bedingungen für verbindlich erklärt.

Richtlinien zur Dokumentation, wie der Patientenwille bei der Entscheidungsfindung im Bereich der Unterlassung oder des Abbruchs lebenserhaltender Maßnahmen einbezogen wurde. Die Orientierung am Patientenwillen gebietet die Beachtung des Patientenverfügung. Sollten Gründe gegeben sein, ihre aktuelle Verbindlichkeit zu bezweifeln, ist auf den mutmaßlichen Willen der Patientin bzw. des Patienten zurückzugreifen, bei dessen Ermittlung das gemeinsame Gespräch mit den Angehörigen eine wichtige Rolle spielt.

1.3.2.4 Bericht des Europarates

Vor dem Hintergrund der internationalen Debatte und der drohenden Ausweitungen im Bereich der Sterbehilfe setzt der „Bericht zum Schutz der Menschenrechte und der Würde todkranker und sterbender Menschen“ des Europarates von 1999[902] deutlich kritische Akzente. So wird die Selbstbestimmung des Individuums betont, gleichzeitig werden die Mitgliedstaaten aber aufgefordert, das fundamentale Recht des Individuums auf den Schutz vor Tötung zu wahren. Das Recht auf Selbstbestimmung und einen würdevollen Tod umfasse nicht das Recht, getötet zu werden. Empfohlen wird den Mitgliedstaaten darüber hinaus, dafür Sorge zu tragen, dass die Palliativmedizin gefördert wird, insbesondere ihre Etablierung in der medizinischen Ausbildung und den Ausbildungen aller anderen betroffenen Berufsgruppen.

1.3.3 Schlussfolgerungen/Empfehlungen

Die Enquete-Kommission hält eine intensive Bearbeitung des Themas Sterbebegleitung und Sterbehilfe durch den Deutschen Bundestag für notwendig.

Entsprechend dem hier dargestellten Problemaufriss sollten dabei insbesondere folgende Themenfelder behandelt werden:

– Verbesserung der Sterbesituation in den Krankenhäusern und Heimen durch strukturelle Maßnahmen;

– Maßnahmen zum Ausbau der palliativmedizinischen Versorgung;

– Verbesserung der ambulanten Pflege in der letzten Phase des Lebens;

– Verbesserung der Zusammenarbeit der stationären und ambulanten Dienste;

– Verbesserungen der familiären und ehrenamtlichen Hilfen;

– weiterer Ausbau der Hospizarbeit;

– Klarstellung zum Betreuungsgesetz, wonach eine vormundschaftsgerichtliche Entscheidung zur Behandlungsbegrenzung nur mit strenger Begrenzung auf Sterbende, dem Bestehen einer Vertrauensbeziehung zwischen Betreuter bzw. Betreutem und Betreuerin bzw. Betreuer und dem Vorliegen eines eindeutigen Willens der bzw. des Betreuten erfolgen sollte.

Die Enquete-Kommission sieht keinen Bedarf für eine gesetzliche Regelung zur Unterlassung oder zum Abbruch lebenserhaltender Maßnahmen oder für eine Gesetzesänderung in den Bereichen ärztliche Beihilfe zur Selbsttötung oder Tötung auf Verlangen.

Wohl aber wird der Bedarf einer verstärkten kritischen parlamentarischen und öffentlichen Diskussion gesehen. In diesem Zusammenhang wird auch die Forderung nach Einrichtung einer Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages zur Untersuchung der Situation in den Heimen unterstützt.

Eine parlamentarische und öffentliche Debatte könnte auch den Prozess der Weiterentwicklung der berufsrechtlichen Regelungen zur ärztlichen Sterbebegleitung und Sterbehilfe unterstützen. Die Weiterentwicklung sollte sowohl die Feststellung besonderer Einwilligungsstandards im Bereich der Behandlungsbegrenzung nicht sterbender unheilbar Kranker betreffen als auch die Entwicklung von Qualitätsstandards zur Einbeziehung der Patientinnen und Patienten bzw. des Patientenwillens bei allen Entscheidungen am Lebensende.

Insbesondere sollten Maßnahmen unterstützt werden, die klinische Praxis der Sterbebegleitung und der Sterbehilfe zu evaluieren und damit Grundlagen für die Weiterentwicklung der „Grundsätze“ und ihre Umsetzung in Berufsrecht bereitzustellen.

1.4 Transplantationsmedizin

Nach einer langen, kontrovers geführten politischen und gesellschaftlichen Diskussion ist am 1. Dezember 1997 das Transplantationsgesetz (TPG) in Kraft getreten. Das Ziel des Transplantationsgesetzes war eine Regelung der wesentlichen rechtlichen Aspekte der Transplantationsmedizin: Todeszeitpunkt, Zustimmung zur Organentnahme, Gewinnung und Verteilung der Organe sowie Regulierung der Lebendspende.

Bei der Transplantationsmedizin handelt es sich um eine breit angewandte medizinische Hochtechnologie, die sich gleichzeitig jedoch in einer schnellen Entwicklung der wissenschaftlichen Grundlagen und klinischen Anwendungsmöglichkeiten befindet. Die gesetzliche Regelung in Gestalt des Transplantationsgesetzes verdient besondere Beachtung, da aus der Frage seiner Bewährung oder auch seiner Anpassungsfähigkeit an entsprechende medizinische Weiterentwicklungen Schlussfolgerungen zu ziehen wären, wie in Zukunft in vergleichbaren Bereichen biomedizinischer Technologien eine gesetzliche Regelung bei bestehendem gesellschaftlichen Dissens über grundsätzliche ethische Fragen getroffen werden kann.

Im Mittelpunkt einer ausführlichen Befassung müssten deshalb die Fragen stehen, inwieweit sich die gesetzliche Regelung angesichts der medizinischen und gesellschaftlichen Entwicklungen bewährt hat und welche nicht beabsichtigten Folgen durch die gesetzliche Rege-

[902] Council of Europe 1999.

lung möglicherweise eingetreten sind. Besonders aufmerksam verfolgt werden muss dabei die Tendenz zur Ausweitung der Lebendspende. Fragen der Ressourcenknappheit und der damit verbundenen Themen der Verteilungsgerechtigkeit, der Transparenz der Verteilung und der Suche nach medizinischen Alternativen erschienen dabei ebenso wichtig für die Abschätzung möglicher Probleme bei der Einführung anderer neuer medizinischer Hochtechnologien wie Fragen der Information und Aufklärung der Bevölkerung und des gesellschaftlichen Umgangs mit einem ethischen Dissens, wie er sich im Falle der Transplantationsmedizin in den Bereichen Hirntod und Zustimmungslösung offenbart hat.

Bei einer solchen Befassung wäre der Tatsache Rechnung zu tragen, dass das Transplantationsgesetz bei allem weiter bestehenden Dissens Rechtssicherheit geschaffen und eine tragfähige Regelung für die Praxis der Organtransplantation ermöglicht hat. Insofern könnte die Erfahrung auf dem Gebiet der Transplantationsmedizin und des Transplantationsgesetzes auch als maßgeblich für zukünftig zu regelnde Gebiete der modernen Medizin gelten, in denen vielfältige Dissense in der Gesellschaft bestehen, der Gesetzgeber aber durch ausgleichende und zugleich pragmatische Gesetzgebung Rechtssicherheit für die Praxis schafft und gleichzeitig der bzw. dem Einzelnen noch die Möglichkeit lässt, ihren bzw. seinen eigenen Werten entsprechend zu handeln.

Insofern verdient die Regelung der Transplantationsmedizin besondere Aufmerksamkeit, weil der Gesetzgeber hier anhand eines konkreten Beispiels die Wirkung von Gesetzgebung vor dem Hintergrund eines ethischen Dissenses überprüfen kann.

2 Querschnittsthema

2.1 Arzt-Patient-Verhältnis[903]

Dem Arzt-Patient-Verhältnis kommt für die Entwicklung der modernen Medizin und der modernen Medizinethik eine Schlüsselrolle zu. Es reflektiert sowohl die Änderungen des Rollenverständnisses von Patientin bzw. Patient und Ärztin bzw. Arzt als auch die veränderten Möglichkeiten der medizinischen Behandlung. Es stellt das ärztliche Handeln unter verbindliche ethische Ziele und markiert darüber hinaus den Schutzraum, den medizinische Behandlung braucht, um erfolgreich zu sein. Mit dem Arzt-Patient-Verhältnis sind deshalb die ärztliche Schweigepflicht, aber auch die Therapiefreiheit eng verknüpft.

Die Fortschritte der Medizin, aber auch der demographische Wandel und die Betonung der Selbstbestimmung wirken auf die tradierte Struktur des Arzt-Patient-Verhältnisses und die Formen des Umgangs von Ärztin bzw. Arzt und Patientin bzw. Patient miteinander ein.

Der Erfolg einer medizinischen Behandlung ist in starkem Maße abhängig vom Vertrauen zwischen der behandelnden Therapeutin bzw. dem behandelnden Therapeuten und der Patientin bzw. dem Patienten. Dies ist in der Regel eine Ärztin bzw. ein Arzt oder eine Psychotherapeutin bzw. ein Psychotherapeut, und – in oft abgestuftem Verhältnis – gilt dies auch für Krankenschwestern, Pfleger und andere Therapeutinnen und Therapeuten. Meist ist es auch ein Behandlungsteam, welches mit der Patientin bzw. dem Patienten in Beziehung steht. Die folgende Betrachtung ist in etlichen Aspekten deshalb auch auf andere Heil- und medizinische Fachberufe auszudehnen.

Das Arzt-Patient-Verhältnis ist in der Regel von einem starken Informations- und Kompetenzunterschied geprägt. Die Patientin bzw. der Patient ist vom Wissen und Können der bzw. des Behandelnden abhängig und hat in der Regel nur beschränkte Möglichkeiten, Entscheidungen der bzw. des Behandelnden in Hinsicht auf ihre Richtigkeit und Qualität zu überprüfen. Hinzu kommt, dass ganz besonders in schweren Erkrankungsfällen, die Entscheidungsfähigkeit der Patientin bzw. des Patienten eingeschränkt ist, weil Schmerzen oder Bewusstseinsstörungen eine Entscheidung der Patientin bzw. des Patienten erschweren oder unmöglich machen.

Ähnliches gilt für Kinder, psychisch kranke oder demente Patientinnen und Patienten, die ebenfalls oft nur beschränkt oder gar nicht in der Lage sind, Entscheidungen über ihre Behandlung zu treffen.

Die ärztliche Therapiefreiheit kann, genauso wie die Schweigepflicht, als ein abgeleitetes Recht der Patientin bzw. des Patienten interpretiert werden. Sie dienen dazu, der Patientin bzw. dem Patienten und ihrer bzw. seiner Behandlung in der Beziehung zu ihrer oder seiner Ärztin bzw. zu ihrer oder seinem Arzt einen Schutzraum zu geben, in dem die Patientin bzw. der Patient sicher sein kann, dass die Ärztin bzw. der Arzt ihre bzw. seine Probleme und Sorgen nicht verrät und gleichzeitig die für sie bzw. ihn am besten geeignete Behandlungsform auswählt. Tatsächlich wird die Entscheidung über die Behandlung aber nicht von der Ärztin oder vom Arzt alleine gefällt, sondern sie wird eine in der Regel geteilte oder gemeinsame Entscheidung sein.

Der Grad der Patientenbeteiligung hat sich dabei aus verschiedenen Gründen geändert:

– Der Selbstbestimmung wird heute ein wesentlich größeres Gewicht beigemessen als noch vor einer Generation. An die Stelle eines „benevolenten Paternalismus“ ist die Patientenautonomie getreten, die suggeriert, die Entscheidungsmacht liege alleine bei den Patientinnen und Patienten. Wenn dies auch objektiv nicht zutrifft, da noch immer die Ärztin bzw. der Arzt die Entscheidung über die zu unternehmende Behandlung trifft, diese nur der Zustimmung der Patientinnen bzw. Patienten bedarf, so wird die Patientenbeteiligung jedenfalls heute von einem Großteil der Patientinnen bzw. Patienten subjektiv als wichtig empfunden.

[903] Vgl. zum Folgenden beispielsweise: Dörner 2001a; Francke/Hart 1999; Luban-Plozza et al. 1998; von Reibnitz et al. 2001.Vgl. darüber hinaus die Beiträge zur öffentlichen Dialogveranstaltungen der Enquete-Kommission zum Thema in Bielefeld-Bethel und Jena: Geisler 2000; Kloiber 2001; Luther 2001a; Tanner 2001; Wunder 2000c; 2001a.

- Eine höhere und breitere Bildung erlaubt eine tiefere Einsicht in Behandlungsnotwendigkeit und -abläufe.
- Eine größere Verbreitung und Verfügbarkeit von medizinischen Informationen erlaubt einerseits eine bessere und eigene Information der Patientinnen und Patienten, kann aber auch das Arzt-Patient-Verhältnis belasten, wenn Informationen falsch waren, falsch übermittelt oder falsch verstanden wurden.

Durch die Spezialisierung der Medizin in verschiedene Fachdisziplinen hat das ärztliche Handeln eine Arbeitsteiligkeit angenommen, die die Arzt-Patient-Beziehung ausweitet und die Orientierung der Patientinnen und Patienten erschwert.

Gleichzeitig hat sich auch das Rollenverständnis der Ärztin bzw. des Arztes – zumindest in Randbereichen der ärztlichen Tätigkeiten – geändert. Aus dem freien Beruf der niedergelassenen Ärztin bzw. des niedergelassenen Arztes wird in der gesellschaftlichen Wahrnehmung in zunehmendem Maße eine Dinstleisterin bzw. ein Dienstleister, die bzw. der gegen Honorar Kundenwünsche erfüllt. Das betrifft auch eine zunehmende Medikalisierung der allgemeinen Lebensführung. Diese Tendenz wird durch eine Verlagerung oder Ausdehnung des ärztlichen Tätigkeitsspektrums auf die Behandlung von Befindlichkeitsstörungen, kosmetische Probleme und Lifestyle-Wünsche bestärkt. Auch große Teile der Reproduktionsmedizin und die medizinisch assistierte Leistungssteigerung im Sport gehören zu den Ausweitungen des Tätigkeitsspektrums, die mit dem traditionellen ärztliche Auftrag des Vorbeugens, Heilens und Linderns von Leiden, nicht oder nur schwer vereinbar sind.

Mit den legitimen Interessen an Rechtssicherheit ist zudem eine Verrechtlichung des Arzt-Patient-Verhältnisses verbunden, die die Beziehung zwischen Ärztin bzw. Arzt und Patientin bzw. Patient belasten und zu anderen negativen Auswirkungen wie der Entwicklung einer Defensivmedizin führen können.

Parallel dazu führt die ständig fortschreitende Ökonomisierung der Medizin ebenfalls zu einer marktwirtschaftlichen Betrachtung der Medizin und des Arzt-Patient-Verhältnisses, die die Kunden-/Dienstleister-Perspektive stärker betont. Auch Ärztinnen und Ärzte folgen irrtümlich oder bewusst unter Aufgabe ihres traditionellen Berufsverständnisses diesem Trend.

Neue Behandlungsverfahren am Anfang und Ende des Lebens stellen weitere Herausforderungen an das Verständnis des Arzt-Patient-Verhältnisses. In der Diagnostik von ungeborenen Kindern ist die Erkenntnis, dass es sich beim Fetus selbst um einen Patienten handeln könnte, keineswegs Gemeingut. Am Ende des Lebens werden Behandlungsentscheidungen mitunter vom Todeswunsch der Patientin bzw. des Patienten überlagert – eine Euthanasie oder Hilfe zum Selbstmord ist aber mit dem ärztlichen Handlungsauftrag unvereinbar.

In wohl kaum einem Bereich hat die Patientenautonomie die Behandlung und auch das Arzt-Patient-Verhältnis so verändert wie in der Psychiatrie. Der Wandel von einer geschlossenen, aufbewahrenden zu einer offenen, aktivierenden Psychiatrie hat für viele Patientinnen und Patienten ein Leben in Unabhängigkeit erbracht, viele aber auch in ihrer Existenz gefährdet, weil sie mit ihrer Krankheit allein gelassen wurden und der Verwahrlosung ausgesetzt sind. Das Modell der autonomen Patientin bzw. des autonomen Patienten, die bzw. der selbst eine Entscheidung trifft, wenn sie bzw. er eine Ärztin bzw. einen Arzt aufsucht, kann hierbei nicht in allen Fällen greifen.

Aber auch bei den Patientinnen bzw. Patienten, die gegen ihren Willen in Verwahrung sind, z.B. in der forensischen Psychiatrie, in Haft, in Einrichtungen für Asylsuchende oder aber auch während einer Abschiebung, steht das Arzt-Patient-Verhältnis auf dem Prüfstand. Die Frage, ob ärztliches Handeln und medizinische Entscheidungen Weisungen von Behörden unterzuordnen sind, wird durchaus kontrovers diskutiert.

Die rasche Entwicklung genetischer Tests stellt ebenfalls eine Herausforderung an die Definition und Begrenzung des Arzt-Patient-Verhältnisses dar, da bei genetischen Tests meist personen- und generationenübergreifende Diagnosen getroffen werden, womit der eng umschriebene Raum des interindividuellen Arzt-Patient-Verhältnisses verlassen wird.

Wegen des zentralen Charakters der Arzt-Patient-Beziehung haben ihre Veränderungen oder Einflüsse auf sie einen auch politisch relevanten Stellenwert. Daher ergeben sich verschiedene Fragen, die auch politisch bedeutend sind:

- Wie können die ökonomischen und rechtlichen Rahmenbedingungen so gestaltet werden, dass das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt bzw. Ärztin und Patient bzw. Patientin nicht ausgehöhlt wird?
- Kann das für die Behandlung wichtige Arzt-Patient-Verhältnis von äußeren, z.B. ökonomischen Einflüssen, freigehalten und organisatorisch geschützt werden oder ist es dazu bereits zu spät?
- Würde das Arzt-Patient-Verhältnis verbessert werden können, wenn die Bezahlung der Ärztinnen und Ärzte anders gestaltet würde, z.B. durch eine Abkehr von der Einzelleistungsvergütung?
- Wie kann das Arzt-Patient-Verhältnis bei solchen Kontakten geschützt oder verbessert werden, in denen die Patientin bzw. der Patient nicht freiwillig oder entscheidungsfähig zur Ärztin bzw. zum Arzt kommt, z.B. in einzelnen Abteilungen der Psychiatrie, bei ungeborenen oder kleinen Kindern?
- Welche Konsequenzen ergeben sich aus der demographischen Entwicklung für das Arzt-Patient-Verhältnis im Hinblick auf chronisch kranke und speziell demente Menschen, z. B. in Heimen?
- Wie kann die Ausbildung von Medizinerinnen und Medizinern so verbessert werden, dass die kommunikative Kompetenz, die Fähigkeit im Gespräch zwischen Ärztin bzw. Arzt und Patientin bzw. Patient Vertrauen zu schaffen, und die psychosoziale Kompetenz gestärkt werden?

- Muss – und, gegebenenfalls, wie kann – die ärztliche Beziehung zu Menschen mit Behinderung „entmedikalisiert“ werden?
- Welche Rolle spielen die Berufskörperschaften und Verbände in Bezug auf das Arzt-Patient-Verhältnis?
- Die Einflüsse der Technik und die Tendenz zur ökonomischen Verwertung sind geeignet, das traditionelle Selbstverständnis der Ärztin bzw. der Arztes als Anwältin bzw. als Anwalt der Patientinnen und Patienten zu verändern und Ärztinnen oder Ärzte zu „Verkäuferinnen“ und „Verkäufern“, Patientinnen und Patienten zu ihren „Kundinnen“ und „Kunden“ zu machen. Soll diese Entwicklung reguliert und kontrolliert werden und wenn ja, wie soll das geschehen?
- Wer vertritt die Interessen der Patientinnen und Patienten ansonsten?
- Wie sollen Patientenverfügungen, Betreuungs- und Vorsorgevollmachten ausgestaltet werden, damit sie eine vertrauensfördernde Rolle spielen können?
- Wie ist die Partizipation der Patientinnen und Patienten am Gesundheitssystem zu verbessern?
- Welchen Beitrag kann dabei eine kodifizierte Patientenrechtscharta, etwa entsprechend der 1999 von der 72. Konferenz der Gesundheitsminister des Bundes und der Länder vorgelegte Dokumentation „Patientenrechte in Deutschland“, leisten?
- Wie sind Rechte und Pflichten von informierten Patientinnen und Patienten nebeneinander zu gewichten? Wie ist ein entsprechendes Patienten- bzw. Patientinnenethos zu entwickeln? Welche Möglichkeiten gibt es, dies zu befördern?

F Allgemeine Empfehlungen zur Weiterführung der Ethikdebatte

Um gemäß ihrem Auftrag die Fragen und Probleme zu untersuchen und darzustellen, die mit dem Fortschritt der modernen Medizin verbunden sind, und um Empfehlungen für die ethische Bewertung, den gesellschaftlichen Umgang mit diesen Fragen und das gesetzgeberische und administrative Handeln zu geben, bildete die Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ eine Schnittstelle zwischen Wissenschaft, Öffentlichkeit und Gesetzgeber. Dabei konnte die Kommission Erfahrungen sammeln, aus denen im Wesentlichen in drei Punkten allgemeine Empfehlungen zu formulieren sind. Sie betreffen:

- Arbeitsweise und Verfahren;
- Dialog mit der Öffentlichkeit;
- Struktur der Ethikdebatte in Deutschland und im Ausland.

1 Arbeitsweise und Verfahren

Bei der Begleitung der anstehenden aktuellen Gesetzgebungs- und Entscheidungsverfahren und der Erarbeitung von Empfehlungen zur ethischen Bewertung und zum gesetzgeberischen Umgang mit den kontroversen Fragen, erwies es sich aufgrund institutioneller Bedingungen als besonders schwierig,

- die nötigen Stellungnahmen aktuell und zeitnah vorzulegen und
- diejenigen Punkte darzustellen, bei deren ethischer Bewertung kein Konsens unter den Mitgliedern der Kommission hergestellt werden konnte.

1.1 Begleitung von Gesetzgebungs- und Entscheidungsverfahren

Um eine zeitnahe Stellungnahme zu aktuellen Fragen zu erreichen, nutzte die Kommission das Instrument des Zwischenberichts und die Möglichkeit der Abgabe von gutachtlichen Stellungnahmen an den federführenden Ausschuss für ein Gesetzgebungsverfahren.

Zwischenberichte wurden zu den Themen „Schutz des geistigen Eigentums in der Biotechnologie“ und „Stammzellforschung“ veröffentlicht. Der Berichtsteil zur Grundrechte-Charta der Europäischen Union wurde den deutschen Vertretern im Konvent zugänglich gemacht und mit ihnen diskutiert.

Die Gefahr, den Abschlussbericht durch Publikation von Zwischenberichten zu schmälern, wurde von der Kommission diskutiert, aber in Kauf genommen, um die relevanten Arbeiten der Kommission für die aktuellen Gesetzgebungs- und Entscheidungsverfahren voll nutzen zu können.

Die Enquete-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag, das Konzept der zeitnahen Begleitung von Gesetzgebungs- und Entscheidungsverfahren weiter auszubauen und gegebenenfalls die dafür notwendigen institutionellen und rechtlichen Bedingungen zu schaffen.

1.2 Abstimmungs- und Darstellungsverfahren bei kontroversen Themen

Eine besondere Schwierigkeit stellte der Umgang mit Themen dar, bei deren Bewertung bis zuletzt kein Konsens unter den Mitgliedern der Kommission hergestellt werden konnte. Dies betraf drei Themen:

- den Schutz des geistigen Eigentums in der Biotechnologie (Biopatentierung);
- die Stammzellforschung/den Import embryonaler Stammzellen;
- die Präimplantationsdiagnostik.

Die Kommission hat es in allen Bereichen trotz der bestehenden Spannungen in den Bewertungspositionen erreicht, dass die Diskussion in einem fairen Austausch der Argumente und ohne Gesprächsabbruch oder verbleibende Gräben geführt wurde. Als wichtige Erfahrung sieht die Kommission es auch an, dass „Grenzen des Dissenses“ bzw. allgemein geteilte Befürchtungen zu Missbrauchstendenzen festgestellt und die jeweiligen Rahmen dafür abgesteckt wurden, was rechtlich verlangt und ethisch nicht unterschritten werden darf. Die Gemeinsamkeiten und die Gründe für die verbleibenden grundlegenden Wertungsdifferenzen wurden in den Texten angemessen dargestellt. Problematisch blieb jedoch, auf welche Weise die Tatsache und der Umfang des unter den Mitgliedern der Kommission verbleibenden Dissenses dargestellt werden sollten.

Die Kommission wählte dazu verschiedene Wege: die Möglichkeit eines abweichenden Minderheitsvotums (Biopatentierung), die Vorlage einer „Gabelempfehlung“ (Import embryonaler Stammzellen) und die Abgabe von Voten zu zwei verschiedenen Positionen (Präimplantationsdiagnostik).

Die Enquete-Kommission empfiehlt daher dem Deutschen Bundestag, darüber zu beraten, ob und inwieweit auf dieser Grundlage geeignete Darstellungsverfahren für Fälle entwickelt und genutzt werden können, in denen ein ethischer Dissens nicht ausgeräumt werden kann.

2 Dialog mit der Öffentlichkeit

Da politische Entscheidungen in den kontroversen Fragen der Medizin- und Bioethik nicht ohne eine starke Partizipation der Öffentlichkeit getroffen werden können und der Bundestag von der Kommission Empfehlungen für den gesellschaftlichen Umgang mit diesen Fragen erwartet, hat die

Kommission es als eine wichtige Aufgabe betrachtet, den öffentlichen Diskurs zu den genannten Fragen zu fördern und zu qualifizieren. Die Kommission nahm dabei einerseits Themen aus der öffentlichen Debatte auf und gab andererseits Anstöße, die die weitere Debatte förderten. Auch dazu wurden verschiedene Formen benutzt. Dabei zeigte sich, dass die Offenheit der Diskussion in der Kommission und die Art ihrer Meinungsbildung auf starke Resonanz in der Öffentlichkeit stieß.

Aus der Erfahrung in der Nutzung dieser Formen empfiehlt die Kommission dem Bundestag, für den notwendigen Dialog mit der Öffentlichkeit folgende Instrumente aufzugreifen oder auszubauen:

– die aktuelle Unterrichtung der Öffentlichkeit durch Berichte, Gutachten, Stellungnahmen u.Ä. unter Nutzung der Möglichkeiten des Internets;
– Dialogveranstaltungen und öffentliche Anhörungen;
– Kooperation mit Gremien und Institutionen außerhalb des Parlaments;
– Förderung von Möglichkeiten des Dialogs innerhalb der Gesellschaft mit Hilfe des Internets (Online-Foren und -Konferenzen u.Ä.);
– intensive Zusammenarbeit mit den Medien.

3 Struktur der Ethikdebatte in Deutschland und im Ausland

Um sich einen Eindruck von den Strukturen der Meinungsbildung zu medizin- und bioethischen Fragen in den europäischen Nachbarländern zu verschaffen, hat die Enquete-Kommission in einer öffentlichen Anhörung den Austausch mit Vertreterinnen und Vertretern von Ethik-Gremien aus Großbritannien, den Niederlanden, Dänemark, der Tschechischen Republik, Frankreich, Polen und der Schweiz gesucht. Dabei zeigte sich ein breites Spektrum von Möglichkeiten, die von der Behandlung medizin- und bioethischer Fragen durch staatliche Institutionen über die Erörterung durch zuständige Gremien der beruflichen Selbstverwaltung bis zur Beförderung der Meinungs- und Urteilsbildung durch freie gesellschaftliche Gruppen und Institutionen reicht.

Aus den eigenen Erfahrungen der Kommission und der Auswertung der genannten öffentlichen Anhörung ist deutlich geworden, dass die in der Medizin- und Bioethik anstehenden Probleme besondere Formen der Meinungs- und Urteilsbildung erfordern. Diese betreffen

– den Problemstand: Er ist in der Regel komplex und selbst für den einzelnen fachlich Kundigen nicht übersehbar. Hier muss der Sachstand erhoben, auf seine verschiedenen Seiten hin untersucht und das Ergebnis in einer allen Entscheidungsträgern verständlichen Form dargestellt werden. Dazu ist der Austausch mit den Experten (Beitrag der Wissenschaften), der Blick auf die europäische und internationale Entwicklung (europäischer und internationaler Austausch) und die Übersetzung in eine allen verständliche Sprache (öffentliches Verständnis) erforderlich. Die Aktualität ist dabei besonders wichtig und macht eine kontinuierliche Erhebung und Vermittlung notwendig.
– die ethische Bewertung: Da diese in wichtigen Fragen kontrovers ist, müssen die Kriterien der Bewertung dargestellt, Gemeinsamkeiten und Differenzen festgestellt und Möglichkeiten der Verständigung gesucht werden. Hier ist über die Hinzuziehung von Sachverstand (Ethik und Recht) hinaus das Gespräch mit den relevanten gesellschaftlichen Gruppen und das Gespräch dieser Gruppen untereinander erforderlich (Dialog mit der Öffentlichkeit).
– die rechtliche Regelung und die politische Entscheidung: Da in der Regel verschiedene Optionen möglich sind und übergreifende Regelungsinstanzen auf europäischer und internationaler Ebene eine Rolle spielen, ist eine Debatte um die der Sachproblematik angemessene und den eigenen ethischen und rechtlichen Wertüberzeugungen entsprechende Regelung erforderlich. Auch hier ist über den Sachverstand (Recht) hinaus eine Debatte der Beteiligten erforderlich, damit auf der maßgeblichen Entscheidungsebene des Parlaments eine konsensfähige Lösung gefunden werden kann. Dabei ist zu beachten, dass sich die verschiedenen Positionen und Optionen vielfach nicht mit der Parteizugehörigkeit decken.

Um die genannten Ziele zu erreichen und die politische Entscheidung angemessen vorzubereiten, sind nach Erfahrung der Kommission von besonderer Wichtigkeit:

– die frühzeitige Identifikation und Herausarbeitung der Problemfelder im Dialog zwischen Öffentlichkeit, Wissenschaft und politischen Entscheidungsträgern;
– die Vermittlung der Problemfelder durch verständliche Information der Öffentlichkeit, der Entscheidungsträger und der Wissenschaft in Zusammenarbeit mit den Medien und unter Nutzung des Internets;
– die Anregung und Förderung der öffentlichen Debatte;
– die Aufarbeitung und Darstellung der öffentlichen Debatte für die Entscheidungsträger;
– die problemfeldbezogene Beratung der politisch entscheidenden Instanzen und die Vorbereitung gesetzgeberischer und administrativer Entscheidungen;
– die dazu erforderliche Erarbeitung von Vorschlägen für einen partiellen Konsens bei ethisch strittigen Fragen und das Aufzeigen von unüberbrückbaren Dissensen;
– der permanente europäische sowie internationale Austausch und die Partizipation an den europäisch bzw. international zu treffenden Regelungen und deren Vorbereitung.

Bei der Wahrnehmung der genannten Aufgaben und Erfordernisse, wie sie zur Vorbereitung der maßgeblichen politischen Entscheidungen erforderlich sind, bestehen nach den Erfahrungen der Kommission ungeachtet der vorhandenen

Institutionalisierung in Deutschland[904] noch Defizite. Sie ergeben sich aus unterschiedlichen Gründen, zu denen begrenzte Zuständigkeit, mangelnde demokratische Legitimation, mangelnde Kompetenzen, unnötige Verdopplung, mangelnde Zuordnung und Kooperation sowie fehlende Institutionalisierung gehören.

Die Enquete-Kommission empfiehlt daher dem Bundestag, sich mit der Frage der Kultur der Ethikdebatte in Deutschland und ihrer adäquaten Förderung und Organisierung zu befassen und eine geeignete Institution zu schaffen, die im Dialog mit der Öffentlichkeit die parlamentarische Debatte und Entscheidung in medizin- und bioethischen Fragen angemessen vorbereitet und begleitet. Dies sollte in der Arbeitsweise einer Enquetek-Kommission oder in Form einer ständigen Kommission geschehen. Es ist darauf zu achten, dass

– die erforderliche demokratische Legitimation durch Beschluss des Bundestages gewährleistet ist;
– die sachliche Kompetenz vorhanden ist;
– die Unabhängigkeit der Arbeit gewährleistet ist. Erwägenswert ist eine Ansiedlung beim Bundespräsidenten oder beim Deutschen Bundestag;
– die Gefahr einer Delegation der parlamentarisch zu treffenden Entscheidungen vermieden wird (kein Stellvertreter-Gremium für die Volksvertreterinnen und Volksvertreter);
– ein angemessener Austausch mit dem Parlament stattfindet;
– die Beratungsprozesse, die Positionen der beteiligten Akteure und die Arbeitsergebnisse transparent gemacht werden;
– die Vernetzung mit der öffentlichen Debatte und den gesellschaftlichen Gruppen und Institutionen, mit der wissenschaftlichen Entwicklung und den Institutionen der Wissenschaft, den Gremien der beruflichen Selbstverwaltung und den bereits bestehenden Einrichtungen im Bereich der Medizin- und Bioethik angemessen hergestellt wird und
– die notwendige Partizipation an der europäischen und internationalen Debatte und Entscheidungsfindung erfolgt.

---

[904] Als derzeit bestehende Institutionalisierung im Bereich der Medizin- und Bioethik sind auf Bundesebene zu nennen
– als beratende Gremien auf politischer Ebene und auf der Ebene der ärztlichen Selbstverwaltung: Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ des Deutschen Bundestages; Nationaler Ethikrat beim Bundeskanzler; Ethik-Beirat beim Bundesministerium für Gesundheit (aufgelöst am 10. April 2002); Zentrale Ethik-Kommission bei der Bundesärztekammer
– als institutionalisierte Service-Einrichtungen der Meinungs- und Urteilsbildung: Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften (DRZE); Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB)
– auf der Ebene der gesellschaftlichen Meinungs- und Urteilsbildung: Bürgerkonferenz Streitfall Gendiagnostik (Dresden 2001, als Experiment).

G Anhang

1 Sondervoten

1.1 Sondervotum der Kommissionsmitglieder Rainer Beckmann, Prof. Dr. Ludger Honnefelder, Hubert Hüppe, Dr. Otmar Kloiber, Werner Lensing, Prof. Dr. Johannes Reiter und Dr. Gerhard Scheu zu B1 Menschenwürde/ Menschenrechte, letzter Satz

Wir stimmen der Aussage im Bericht der Enquete-Kommission, es sei *„mit dem Würdestatus des Embryos nicht unvereinbar, im Schwangerschaftskonflikt die Austragung einer Schwangerschaft nicht gegen die Frau durchzusetzen, so dass es dazu kommen kann, dass die Würde und die Rechte der Frau nicht anders als durch die Beendigung der Schwangerschaft gewahrt werden können"* (Teil B1, letzter Satz), nicht zu.

Die Enquete-Kommission betont zu Recht, dass alle Menschen unabhängig von ihren individuellen Merkmalen Träger von Menschenwürde sind (B1.3) und ausgehend von einem solchen umfassenden Verständnis „menschliche Embryonen vom Menschenwürdeschutz nicht ausgeschlossen werden" können (B1.4.1). Ferner besteht Einigkeit, dass die Würde des Menschen „einer Abwägung mit anderen Rechtsgütern nicht zugänglich ist" (B1.3) und ihr „der absolute Vorrang" gebührt (B1.4.3).

Wenn dies richtig ist, kann die eingangs zitierte Aussage so nicht aufrecht erhalten bleiben. Sie erweckt an prominenter Stelle – dem Schlussabsatz des Kapitels „Menschenwürde/Menschenrechte" – den Eindruck, dass Schwangerschaftsabbrüche in einem nicht näher beschriebenen Umfang unter Rückgriff auf Art. 1 Abs. 1 GG legitimiert werden könnten. Überträgt man aber die genannte Formulierung auf den Würdeträger Embryo, ergibt sich das genaue Gegenteil. Demnach wäre es mit dem Würdestatus der Frau „nicht unvereinbar" (also vereinbar), die Würde des Embryos durch die Verpflichtung zur Austragung der Schwangerschaft zu wahren.

Da beide Aussagen mit der im Kapitel B dargelegten Auffassung von der Würde des Menschen begründet werden können, ist es nicht richtig, wenn die Kommission nur zum Ausdruck bringt, dass eine Verletzung der Menschenwürde des Embryos durch seine Tötung („Beendigung der Schwangerschaft") nicht vorliege. Die Enquete-Kommission hätte vielmehr entweder das Spannungsverhältnis von diametral entgegengesetzten Folgerungen aus dem Kapitel „Menschenwürde/Menschenrechte" auflösen oder eine einseitige, die Würde des Embryos vernachlässigende Aussage unterlassen müssen.

Zu der kritisierten Formulierung des Berichts bestand kein Anlass, da die Problematik des Schwangerschaftsabbruchs als solche nicht zur Themenstellung der Kommission gehörte und von ihr auch nicht in Bezug auf die gegebene verfassungsrechtliche Konfliktlage diskutiert worden ist.

1.2 Sondervotum des Kommissionsmitglieds Werner Lensing zu C1.4.5.2 Empfehlungen im Abschnitt Präimplantationsdiagnostik

Nach wirklich reiflicher Überlegung kann ich mich letztendlich keiner der beiden Empfehlungen der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin" zur Präimplantationsdiagnostik (PID) auf der Basis einer zweifelsfreien und ethisch eindeutigen Überzeugung vollkommen anschließen.

Ausgehend von der Beurteilung, dass die PID nach der aktuellen deutschen Rechtslage verboten ist, bedarf es in der Tat gewichtiger Gründe, um eine Zulassung der PID – selbst in sehr engen Grenzen – rechtfertigen zu können, wobei es gleichzeitig gilt, die denkbaren Folgen einer möglichen Zulassung zu berücksichtigen.

Grundsätzlich sehe ich entsprechende Gründe vor allem im Hinblick auf die Regelungen zum Schwangerschaftsabbruch nach medizinischer Indikation. Meiner Ansicht nach besteht sehr wohl ein unüberbrückbarer Wertungswiderspruch zwischen der derzeitigen Zulassung eines medizinisch indizierten Schwangerschaftsabbruchs nach Pränataldiagnostik auf der einen und einem rigorosen Verbot der PID auf der anderen Seite.

Insofern teile ich die Position der Befürworter einer restriktiv geregelten Zulassung der PID für sog. „Hochrisikopaare".

Meine tiefen Zweifel richten sich jedoch gegen die Ansicht derer, die meinen, diesen Widerspruch verantwortungsvoll durch eine **bedingte** Zulassung der PID auflösen zu dürfen und somit verbindlich regeln zu können.

Glaube ich doch, dass es nicht gelingen wird, die Anwendung der PID dauerhaft auf die Fälle beschränken zu können, in denen **objektiv** eine schwerwiegende Konfliktlage betroffener Frauen bzw. Paare vorliegt, die wiederum zweifelsfrei eine Anwendung der PID rechtfertigt.

Hierbei beziehe ich mich auf die Erfahrungen mit der praktischen Handhabung der medizinischen Indikation nach Pränataldiagnostik. Vor diesem Hintergrund erscheint es mir unvermeidbar, dass bei der Präimplantationsdiagnos-tik eine objektive Beurteilung, in welchen Fällen tatsächlich eine **unzumutbare** Beeinträchtigung der Mutter bzw. des Paares zu befürchten ist, auf Dauer nicht sichergestellt werden kann.

Die **objektive Einschätzung**, ob tatsächlich

– eine Behinderung oder die Krankheit des Kindes droht, die als besonders schwer zu qualifizieren ist und

– die Frau/das Paar durch die Sorge für dieses Kind überfordert ist,

wird meines Erachtens in einem überschaubaren Zeitraum mit Sicherheit von einer **rein subjektiven Beurteilung der Frau/des Paares** abgelöst, welche Beeinträchtigungen man **hinzunehmen bereit ist**.

Dass eine Generalklausel nicht geeignet ist, eine dauerhafte **Begrenzung** sicherzustellen, zeigt sich schon am Beispiel der medizinischen Indikation eines Schwangerschaftsabbruchs. Ob eine Verlagerung der Beurteilungskompetenz auf ein **Gremium** hieran etwas ändert, erscheint mir eher zweifelhaft, da das Fehlen **sicherer** Entscheidungskriterien auch in diesem Fall offensichtlich ist. Die Vielzahl der bisher bekannt gewordenen unterschiedlichen Einschätzungen durch die Ärzteschaft, was denn unter einer begründeten Konfliktlage konkret zu verstehen sei, lässt darauf schließen, dass die Festlegung von Kriterien zur Bestimmung einer Konfliktlage in erster Linie von der jeweiligen personellen Besetzung des Gremiums abhängig sein dürfte.

Vor diesem Hintergrund ist es zur sicheren Grenzziehung unerlässlich, in einem Gesetz sowohl allgemeine als auch individuelle Zugangsvoraussetzungen eindeutig zu regeln. Dabei sollten die allgemeinen Zugangsvoraussetzungen aus einem **Katalog** von gravierenden gesundheitlichen Beeinträchtigungen bestehen, die durch die Präimplantationsdiagnostik festgestellt werden können. Zusätzlich müsste bei den Betroffenen eine konkrete Notlage nachweisbar sein, die im Sinne der medizinischen Indikation mit einem schweren Schwangerschaftskonflikt vergleichbar wäre.

Jedoch dürfte gerade eine solche Normierung auf der Basis eines Katalogs keinerlei gesellschaftliche Akzeptanz finden und überdies weder eine ethisch noch medizinisch vertretbare Lösung darstellen.

Angesichts der hieraus folgenden **Unmöglichkeit einer dauerhaften Begrenzung** auf objektiv tatsächlich schwerwiegende Fälle, kann ich einer Zulassung der PID – auch wenn eine enge Begrenzung intendiert ist – nicht zustimmen.

Die ebenfalls zu befürchtende und abzulehnende Ausweitung der PID auf andere Anwendungsbereiche, z.B. als Routineverfahren im Rahmen der IVF, bedarf insofern keiner weiteren Erörterung.

Zusammenfassend erkenne ich an, dass sich auch die Befürworter einer bedingten Zulassung der PID in der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ gegen die Selektion menschlichen Lebens einsetzen, weil für sie das Ziel bestimmend ist, betroffenen Paaren die Verwirklichung des Wunsches nach einem Kind zu ermöglichen.

Ich möchte aber nicht, dass der verständliche **„Wunsch nach einem Kind“** zu einem **„Kind nach Wunsch“** pervertiert.

1.3 Sondervotum des Kommissionsmitglieds Monika Knoche zum Gesamtbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“

Einleitung

Im vorgelegten Bericht spiegelt sich der in der Enquete-Kommission gefundene Konsens wider. Mitunter wurde aus politisch pragmatischen Gründen auf abweichende Voten verzichtet. Dennoch reichten Meinungen und Standpunkte teilweise beträchtlich über die vorgestellten Abhandlungen hinaus. Dem Wunsch, die Thematik kulturhistorisch einzubinden, auf internationale Aspekte und die wertedifferenten gesellschaftlichen Gegebenheiten in einzelnen Staaten und Kulturen hinzuweisen, konnte nicht entsprochen werden.

Viel Klarheit und mehr Erkenntnis und Bewertungsmöglichkeiten wären zu erzielen gewesen, wenn stärker auf die ökonomischen Interessen, die hinter mancher Forschung stecken, hätte eingegangen werden können. Bei den Patenten aus den Ergebnissen der Grundlagenforschung, dem „Patent auf Leben“, wird das beispielhaft deutlich. Ich möchte in meinem Sondervotum Überlegungen anderer Art darlegen.

Als eine Initiatorin dieser Enquete-Kommission bewerte ich die Einsetzung der Kommission als parlamentarischen Erfolg. Erst in der Mitte der 14. Legislaturperiode wurde die Konstituierung vorgenommen. Das gibt Zeugnis, wie heftig umstritten die Kommission war. Dies hat, wie auch die differierenden Interessen von Fraktionen und Regierung, auf das gesetzgebende Parlament eingewirkt. Das Gesetz für Stammzellimport zeigt, dass die Entscheidung des Souveräns durch seine Expertinnen- bzw. Expertengremien wenig beeinflusst werden kann. Entgegen der zu Beginn der inneren Konstituierungsphase der Enquete-Kommission selbst gesetzten Maximen, die politische und fachliche Komplexität des zu behandelnden Gegenstandes unter den Kriterien des Gender-mainst-reamings zu erfassen, hat man während der Arbeit nahezu ganz darauf verzichtet.

Philosophische, feministische Überlegungen zum Leiblichkeitskonzept der Menschenrechte im Zeitalter der Leibgrenzen überwindenden Biomedizin und der körpermanipulierenden Gentechnik am Menschen stießen auf wenig Gegenliebe. Diesen Suprathemen wurden gleichfalls keine Gutachten gewidmet.

Hat schon in der französischen Revolution Olympe de Gonges gefordert:

Ziel und Zweck des Politischen müssen sein, der Frau ihre natürlichen Rechte sicherzustellen, so ist sicher, dass im 21. Jahrhundert nicht mehr sicher ist, auf was sich die Selbstbestimmung der Frau als leiblich anderer Mensch als der männliche Mensch richten soll. Die Überhöhung der Frau und zugleich Reduzierung der Frau auf die Rolle als Mutter, als Kontrolleurin der Qualität ihrer Leibesfrucht, aber auch die kulturelle Stellung ihrer lebengebenden Kraft, die durch die Entnahme ihrer reifen „Vor-

frucht“ die Ressource der bio-genetischen Forschung und Produktion ist, all das gehört in einen zeitgemäßen Diskurs über „Bioethik“.

Die Sexualität von der Zeugung zu befreien, das war und ist ein „Emanzipationsthema“ der Frau. War es früher eine Frage der Verhütung und des Rechts auf Selbstbestimmung über die Schwangerschaft, so greift die Entsexualisierung und die Entleiblichung der Fortpflanzung vermittels neuer reproduktionsmedizinischer Techniken in einer Kulturdimension, deren Abmessungen und Begrenzungen sich die heutige Gesellschaft kaum vergewissert.

Die Kunst, die Literatur, die Philosophie – aber kaum die Naturwissenschaft selbst – nehmen sich der Bedeutung und sozialen gesellschaftlichen Folgen des Menschenmöglichen an. Auch in der Enquete-Kommission zeigte sich, dass man sich mit den Frauen- und Kulturfragen, die der Menschenrechtsfrage innewohnen, wenig befasst hat. Dem Anspruch, den „Stand des Wissens“ in den Empfehlungen der Enquete-Kommission darzustellen, konnte auf diesem Gebiet nicht genügend Rechnung getragen werden.

Es erscheint mir wichtig, ergänzend darzulegen, was über das im Bericht Dargestellte hinaus unter den Mitgliedern der Enquete-Kommission noch so alles gedacht und mit dem Anspruch auf Beachtlichkeit gesagt wurde.

Ergänzendes zum Kapitel Pränataldiagnostik – prädiktive Tests, Gendiagnostik

Die Diagnostik zur Identifizierung der genetischen Beschaffenheit des Fetus hat sich zu einer Routineuntersuchung entwickelt, bei der die aufgezeigten Anforderungen des informed consent in der Regel nicht erfüllt zu sein scheinen. Obwohl in der medizinischen Praxis die Standards der Einwilligung nach erfolgter Aufklärung über die getesteten Merkmale, die Aussagesicherheit des Tests, sein therapeutischer Gewinn, die bei einem positiven Testergebnis bestehenden Handlungsmöglichkeiten und das Risiko iatrogener Schäden Voraussetzung für die Durchführung eines Gentests sind, um die Verwirklichung einer Körperverletzung auszuschließen, spricht vieles dafür, dass diese bei schwangeren Frauen nicht eingehalten werden.

Die in europäischen Nachbarstaaten vollzogene strikte Begrenzung des Indikationskatalogs für PND basiert auf Leistungsvoraussetzungen, die grundsätzlich mit den deutschen nicht vergleichbar sind.

In Deutschland besteht ein bürgerrechtlich-freiheitliches, staatlichen Eingriffen weitgehend entzogenes Arzt-Patient-Verhältnis. Im SGB V werden keine Indikationskataloge festgelegt. Der Staat kann unerwünschte Fehlallokationen nur über mittelbar wirkende Steuerungselemente, nicht jedoch über Verbote verhindern.

Dem Grundsatz folgend, dass nur die ärztliche Indikation zur medizinischen Intervention im Rahmen des ärztlichen Behandlungsauftrages eine Finanzierungspflicht der Leistung seitens der GKV auslöst, müssen die Empfehlungen für eine medizinisch-ethische vertretbare Indikationsbegrenzung im Rahmen der Selbstverwaltung und der ärztlichen Berufsethik gelöst werden.

Eine Befassung durch den Gesundheitsausschuss des Bundestages, die Überarbeitung der Mutterschaftsrichlinien und die Befassung mit den Früherkennungsmaßnahmen durch den Koordinierungsausschuss der Selbstverwaltungsparteien im Gesundheitswesen können dazu beitragen, die konstatierte Fehlallokation abzubauen.

Ergänzende Überlegungen zum Kapitel Präimplantationsdiagnostik

Ich lehne die Zulassung der Präimplantationsdiagnostik ab. Sie ist Eugenik ohne Schwangerschaft. In Ergänzung zu den im Bericht aufgeführten Argumenten erfolgt meine Ablehnung der eugenischen Selektion auch aus folgenden Überlegungen.

Mit der Präimplantationsdiagnostik würde ein paradigmatischer Wechsel im ärztlichen Behandlungs- und Heilungsauftrag vollzogen. Bislang ist die IVF auf infertile Paare begrenzt. Die künstliche Befruchtung findet ihre Rechtfertigung durch den Anspruch auf Gleichstellung, den sie zwischen zeugungswilligen infertilen und fertilen Paaren einlösen soll.

Würde die Präimplantationsdiagnostik erlaubt, so müsste sie allen fortpflanzungswilligen Paaren zugänglich sein. Die In-vitro-Fertilisation müsste demnach aus der engen Indikation herausgelöst und zu einem allgemeinen Anspruch auf Erfüllung einer selbstgewählten Fortpflanzungsart (medizintechnisch assistiert) erweitert werden. Dies wäre deshalb erforderlich, respektive nicht abweisbar, weil aufgrund des Gebots der Gleichbehandlung auch fertilen Paaren die eugenische Selektion ihres Nachwuchses ermöglicht werden müsste, und zwar bevor eine Schwangerschaft eintritt, und diese Möglichkeit nicht allein infertilen Paaren vorbehalten sein könnte.

Bliebe die Präimplantationsdiagnostik in Verbindung mit der – ihr zwingend vorausgehenden – In-vitro-Fertilisation nur sog. Risikopaaren vorbehalten, so haftete dieser Begrenzung Willkür an.

Schließlich ist zu beachten: Sind „risikobelastete“ Paare zeugungsfähig, so ist ein exklusiver Leistungsanspruch auf Präimplantationsdiagnostik, der auf bestimmte Risiken begrenzt bliebe, nicht vertretbar. Vielmehr müsste die Wahlfreiheit der Fortpflanzungsart konsequent als neues Selbstbestimmungsrecht herausgebildet werden.

Dennoch würden sich dann in Verbindung mit der eugenischen Selektion via Präimplantationsdiagnostik als neues „vorgelagertes Fürsorgerecht“ nichtschwangerer Frauen gegenüber nichtinkorporierten Embryonen bei der so gedachten Erweiterung der Selbstbestimmung erhebliche rechtslogische Probleme auftun.

Für die Durchführung der Präimplantationsdiagnostik fehlt ein ärztlicher Behandlungsauftrag am Embryo in vitro. Im vorliegenden Fall kann er sich naturgemäß nur auf den Embryo selbst beziehen. Da keine Schwangerschaft besteht, kann die Präimplantationsdiagnostik, insbesondere was die mögliche Verwerfung des Embryos angeht, nur fremdnützig sein. Es müsste also konstatiert werden, dass der Merkmalsträger selbst, also der Embryo

in vitro, die Identifikation seiner genetischen Beschaffenheit und, bei fremdgesetzter Nichterwünschtheit dieser Beschaffenheit, seine Vernichtung im eigenen Interesse wünschte und folglich das Handeln des Arztes bzw. der Ärztin nicht gemäß den Vorschriften z.B. des Embryonenschutzgesetzes strafbar wäre. Denn als von der Eizellgeberin Beauftragter kann der Arzt oder die Ärztin in dem genannten Kontext nicht gelten. Mit dem Geist und Zweck des Embryonenschutzgesetzes hätte diese embryopathische Indikation erkennbar nichts zu tun.

Meines Erachtens kann für das Umgehen mit dem Embryo nicht das subjektive und prospektive Ermessen einer nichtschwangeren Frau als Kriterium zur Verwerfung des Embryos herangezogen werden. Im Weiteren gilt, dass die Frau im In-vitro-Fertilisationsverfahren ungleich privilegierter wäre, ihr eugenisches Interesse im Reproduktionsprozess zu realisieren, als das einer Frau zuerkannt wird, die aufgrund eines Geschlechtsaktes schwanger geworden ist und für die die Strafnormen des § 218 StGB gelten.

Da der reformierte § 218 StGB ausdrücklich keine embryopathische Indikation zum Schwangerschaftsabbruch anerkennt, die PID indes eine explizite Form der embryopatischen Indikation darstellt, ist vor dem Hintergrund der gültigen Rechtslage im § 218 StGB kein Bewertungswiderspruch zu konstatieren. Vielmehr ist der Lebensschutz des Embryos in vivo aufgrund seiner besonderen Beziehung in der Schwangerschaft, die „Zweiheit in der Einheit“, vor das Selbstbestimmungrecht der Frau gestellt. Die Praxis des Schwangerschaftsabbruchs nach Gendiagnostik – die medizinischen Notlage der Frau als Folge der Diagnostik nach informed consent vor Durchführung dieser – greift bislang nach der 12. Schwangerschaftswoche. Bei diesem Stadium der Entwicklung ist nach dem gültigen § 218 StGB von einer abzuwägenden Grundrechtskonfliktlage nicht mehr die Rede. Nur eine von Arzt oder Ärztin diagnostizierte medizinische Indikation, die auf die Frau gerichtet ist, rechtfertigt die ärztliche Handlung. Von Selbstbestimmung der Frau nach PND kann daher vor dem Hintergrund der Verfassungsrechtsprechung keine Rede sein.

Sollte es jedoch allein in das subjektive Ermessen der Frau gestellt werden, die prospektive Konfliktlage ihrer selbst definieren zu dürfen, sind die diagnostischen Maßnahmen am Embryo sowie gegebenenfalls seine Verwerfung nicht in den ärztlichen Behandlungsauftrag gegenüber der eizellgebenden Frau integrierbar. Es müsste ein eigenständiger Behandlungsauftrag des Arztes bzw. der Ärztin gegenüber dem Embryo in vitro etabliert werden, der seine vermeintliche Nichterwünschtheit nach gendiagnostischem Ergebnis zur rechtssicheren Basis für die Vernichtung seiner Existenz erhebt.

Wenn häufig das Selbstbestimmungsargument herangezogen wird, um für die Präimplantationsdiagnostik zu werben, so geschieht dies meines Erachtens fälschlicherweise. Letztlich läuft diese Argumentation darauf hinaus, dass es bezüglich der reproduktiven Autonomie in Verbindung mit der Sicherstellung des eigenen „erbgesunden Nachwuchses“ am besten wäre, ganz und gar auf die neuen Möglichkeiten der künstlichen Befruchtung zu setzen und auf die sexuelle Fortpflanzung zu verzichten, besonders wenn der § 218 StGB so bleibt, wie er ist.

Selbst wenn man diese Form der eugenischen Selektion als legitimierbares Interesse voraussetzt, bleibt dennoch festzuhalten, dass auch exzessive Selbstbestimmung über die Nachkommenschaft hier und im Sinne des Menschenrechts nicht greifen kann. Die Selbstbestimmung findet in der eigenen Leibgrenze ihre Begrenzung und kann sich nicht auf andere erstrecken. Da der Embryo in vitro aber bereits als Ungeborener in der Welt ist und sich, mit einem Eigenrecht ausgestattet, in der sozialen Gemeinschaft der Menschen befindet, muss er dem fremdnützigen Zugriff Dritter verschlossen bleiben.

Ich sehe mich veranlasst, auf die prinzipielle Neuheit der „Eugenik ohne Schwangerschaft“ hinzuweisen, die die Präimplantationsdiagnostik darstellt.

Mir erscheint es umso dringlicher, auf der einheitlichen Festlegung des grundrechtlichen Status des Embryos zu insistieren, je mehr Fremdinteressen an ihm zerren.

Ich meine: Es ist egal, ob der Embryo in vivo oder in vitro existiert, ob er qua seines Existenzumfeldes getestet werden kann oder nicht und wer welche Konsequenzen für oder gegen ihn daraus ziehen möchte: auf seinen grundrechtlichen Status kann das keinen Einfluss haben.

Ergänzende Überlegungen zum Status des Embryos

Erst durch die IVF ist es möglich, dass ein auf diesem Weg erzeugter Embryo einem anderen als seinem Selbstzweck zugeführt werden könnte. Verfassungsrechtlich ist dieser frühe Seinszustand außerhalb des Körpers der Mutter bislang nicht erfasst. Der Status des Embryos ist im als Strafrecht angelegten Embryonenschutzgesetz nicht festgelegt. Eine Analogdefinition zur Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zum § 218 StGB ist indes nur sehr begrenzt geeignet, die Gattungsfrage, die durch das Leben ohne Schwangerschaft und Geburt aufgekommen ist, menschenrechtsdogmatisch stimmig zu beantworten, insbesondere da lediglich die Rechtswidrigkeit des Schwangerschaftsabbruchs Gegenstand der verfassungsrechtlichen Auslegung war.

Der konstatierte Grundrechtskonflikt zwischen dem Embryo im Uterus der Frau und der Autonomie der Frau im Zustand der Schwangerschaft wurde nach dem § 218 StGB-Urteil des Bundesverfassungsgerichts einer Lösung zugeführt.

Der natürliche Vorgang der Befruchtung durch Zeugung sowie die Gebundenheit der Entwicklungschancen des Embryos an den weiblichen Körper wurden bei der Bewertung der Strafbarkeit und Rechtswidrigkeit der Abtreibung beachtet.

Anders als diesen der Naturgesetzlichkeit unterliegenden Bedingungen der Entstehung menschlichen Lebens durch Sexualität zweier Individuen unterschiedlichen Geschlechts unterliegt der Embryo in vitro aufgrund seiner entsexualisierten Entstehungsart nicht den Bedingungen der körperlichen Gebundenheit an eine Frau. Seine Voraussetzungen zur Eigenexistenz hängen von Anfang an direkt von Handlungen Dritter ab. Diesem prinzipiellen Unterschied zum

Embryo in vivo ist bislang in der verfassungsrechtlichen Betrachtung nicht explizit Rechnung getragen worden.

Es bestehen daher neue logische und sachliche Probleme. In Anlehnung an oder in Ableitung aus dem § 218 StGB-Urteil die Statusfrage des Embryos als solchen klären zu wollen, bleibt insofern unzulänglich, als der Status des Embryos in der Vornidationsphase im Bundesverfassungsgerichtsurteil nicht zu entscheiden gewesen ist. Für die Statusfrage des Embryos in vitro ist jedoch gerade seine Vornidationsexistenz von verfassungsrechtlich entscheidender Bedeutung. Zwar wird beim Embryo in utero die eigenständige Grundrechtsträgerschaft zugrunde gelegt. Daraus aber lässt sich die Menschenwürde des Embryos in vitro nicht zwingend begründen.

Hier muss eine eigenständige grundrechtsdogmatische Einordnung erfolgen. Orientierung hierfür gibt die Definition des Bundesverfassungsgerichts, nach der der Beginn menschlichen Lebens mit der Verschmelzung von Ei- und Samenzelle sich vollzogen hat.

Die bloße Verweis-Analogie-Argumentation auf das § 218 StGB-Urteil ist deshalb jedoch auch hier problematisch, da sie die im menschenrechtlichen Verständnis grundsätzlich inkompatible biologistische Argumentation aufnimmt, wonach sich die Menschenwürde des Embryos in vivo nur dadurch konstituiert – dann konstituieren kann – wenn er die Gebärmutter erreicht hat. Folgt man dieser Annahme, wonach die Nidation des Embryos erst seine Menschenwürde konstituiere und danach erst der Grundrechtskonflikt „Zweiheit in Einheit“ entstehe, bliebe man letztlich auf die Biologistik der Gebärmuttergebundenheit des Menschenrechts beschränkt.

Das gänzlich neue aber, dass gerade auf die Gebärmuttergebundenheit nicht zwingend rekurriert wird und dass es möglich geworden ist, den Embryo in vitro ohne die Frau als Mutter in die Welt zu bringen und sich ihn entwickeln zu lassen, stellt das in der Menschheitsgeschichte unvergleichlich Andere dar.

Mit dem extrakorporalen und im Weiteren auf Dauer oder befristet extrauterinen oder uterus-substituierten Seinszustand des erzeugten Embryos hat man sich meines Erachtens bisher zu unterkomplex befasst. Dass der Status des Embryos von seiner Entstehungsart und von seinen prospektiven Entwicklungs- und Lebenschancen, die dezidiert auf den Entscheidungen Dritter beruhen würden, abhängig gemacht, oder der Status daraus abgeleitet werden kann, das ist verfassungsrechtlich sicher äußerst ungewöhnlich, womöglich unstatthaft. Die Menschenrechtsfrage, die es zu klären gilt, für die das bekannte Bundesverfassungsgerichtsurteil zum Status des Embryos nach Nidation keine ausreichende Antwort gibt, lautet: Ist der Mensch ein Mensch, auch wenn er nicht geboren wird und sich nicht im Uterus einer Frau entwickeln soll?

Das intrinsische Potenzial, sich als Mensch zu entwickeln, besitzen Embryonen in vitro in gleichem Maße wie Embryonen in vivo. Sie unterscheiden sich jedoch grundsätzlich in Entstehungsort und Umgebung.

Auch das Unterscheidungsmerkmal in vitro/in utero nach der „14-Tage-Frist“ verflüchtigt sich im Lichte neuer reproduktionstechnischer Fortschritte und in dem Maße, wie der Transfer in den Uterus zur Nutzung seiner intrinsischen Potenziale nicht erforderlich wäre. So ist festzustellen, dass im Gegensatz zum gezeugten der erzeugte Embryo in seinem schutzlosesten Zustand in der Welt ist.

Der Embryo in vitro ist durch Menschenhand in die Gemeinschaft der Menschen gekommen. Er ist ohne Geburt existent, er hat sich körperlich noch nicht als Mensch ausgebildet. Dass er deshalb als Gattungswesen Mensch vom Gültigkeitsbereich der universellen Menschenwürde ausgeschlossen werden kann, ist vor dem Hintergrund des zu wahrenden ganzheitlichen Menschenbildes keine konsistente Argumentation. Vielmehr spricht dies dafür, den Embryo in vitro als vom Gültigkeitsbereich der Menschenwürde erfasst zu betrachten.

Allen Versuchen, ein gestuftes Lebensschutzkonzept für den Embryo in vitro zu etablieren, ist eigen, dass sie von seiner prinzipiellen Zugänglichkeit und deshalb zu erlaubenden Zugriffen auf ihn durch andere ausgehen.

Ein gestuftes Lebensschutzgesetz für den im Gegensatz zum Embryo in vivo schutzlosen Embryo in vitro läßt sich aufgrund der prinzipiellen Verfügbarkeit des durch künstliche Befruchtung erzeugten Embryos mit Interessen Dritter an ihm nicht begründen.

Ergänzende Überlegungen zur strafrechtlichen Situation „Embryonenschutzgesetz“ und Import embryonaler Stammzellen

Aus dem Umstand, dass im ESchG der Import embryonaler Stammzellen nicht explizit geregelt ist, kann man nicht schließen, dass dies eine Legalisierung/Erlaubnis des Imports embryonaler Stammzellen bedeutet. Diese Schlussfolgerung wäre nur gerechtfertigt, wenn es sich bei der fehlenden Regelung um eine bewusste statt eine unplanbare Regelungslücke handelt. Vielmehr war zum Zeitpunkt der Gesetzgebung die biotechnologische Entwicklung noch nicht absehbar, noch waren die Methoden zur Gewinnung von embryonalen Stammzellen damals bekannt.

Aus der Gesamtheit des Regelungsgehalts des ESchG aber ist ersichtlich, dass der Gesetzgeber mit Erlass dieses Gesetzes einen umfassenden Schutz für Embryonen erreichen wollte und deren Erzeugung in vitro einzig und allein zu Reproduktionszwecken in einem eng begrenzten Maße ermöglicht werden sollte (vgl. insbesondere §§1,2 ESchG).

Die Gewinnung von ES-Zellen ist gem. § 1 Abs. 2 ESchG unter Strafe gestellt.

Dass der Gesetzgeber den Import embryonaler Stammzellen bewusst von dem Geltungsbereich des ESchG ausgeschlossen habe, um eine mögliche zukünftige Vernutzung des Embryos nicht zu verhindern, ist ebenso ausgeschlossen, da alle Handlungen am Embryo, die nicht dem Reproduktionszweck dienen, in völligem Widerspruch zum Sinn und Zweck des Gesetzes stehen. Die fehlende Regelung bezüglich des Imports embryonaler Stammzellen ist

hingegen allein darauf zurückzuführen, dass der Gesetzgeber zur Zeit des Erlasses des ESchG nicht mit der Möglichkeiten gerechnet hat, dass es zum Handel oder zu nicht reproduktiven, kommerziellen Verwendungszwecken mit aus Embryonen entstandenen Produkten kommen könnte.

Es ist lohnenswert, auf das Transplantationsgesetz hinzuweisen. Demnach dürfen in Deutschland solche Organe, die nicht nach den hier geltenden Explatationsbestimmungen („Hirntod“) entnommen wurden, unter Strafe nicht verwendet werden. Diese Regelung zeigt, dass die im Bereich Schutz der Menschenwürde und des Lebensrechts in Deutschland getroffenen Regelungen als so wichtig angesehen werden, dass ihr Aussagegehalt unabhängig von Staatsgrenzen Geltung beansprucht.

Ergänzende Überlegungen zum Importverbot embryonaler Stammzellen

Als Befürworterin des vollständigen Importverbots möchte ich unterstreichen:

Eine Billigung des Imports von embryonalen Stammzellen ist, selbst wenn dieser strengsten Auflagen unterliegt, mit dem Normierungsgehalt und dem Gesetzeszweck des Embryonenschutzgesetzes, dessen Regelungsgehalt der Schutz des Embryos bei In-vitro-Befruchtung im Kontext ärztlichen Handelns ist, nicht vereinbar. Den Import embryonaler Stammzellen, deren Herstellung unter den Strafnormen des ESchG in Deutschland illegal wäre, durch konditionierte Regelungen zuzulassen, wäre inkonsistent.

Ein vollständiges Import-Verbot könnte über eine Novellierung in das Embryonenschutzgesetz aufgenommen werden. Eine begrenzte Tolerierung oder Bewilligung des Imports von – nach dem Embryonenschutzgesetz in Deutschland legal nicht zu gewinnenden – embryonalen Stammzellen würde den ordre public unterlaufen und implizit das ESchG in einen neuen Anwendungsbereich utilitaristisch definieren.

Sollte durch konditionierte Tolerierung der Import legalisiert und die Forschung damit als dem öffentlichen Interesse und der Forschungsfreiheit geschuldet bewertet werden, könnte das im Embryonenschutzgesetz ausgedrückte Verzweckungsverbot seinen Normierungsgehalt und Gesetzeszweck schwerlich auf Dauer behaupten.

Ergänzende Überlegungen zu Gentests

Generell können Gentests nur im ärztlichen Behandlungsauftrag ihre Erlaubnis finden. Er sichert die Schweigepflicht, die Gewährleistung des informed consent und die verifizierbare medizinische Indikationsstellung zur Testung.

Genetische Daten offenbaren intimste Informationen. Sie müssen aufgrund des Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung effektivstem Datenschutz unterliegen. Mit dem Recht auf Wissen allein kann eine allgemeine Zugänglichkeit oder Verordnungsfähigkeit von Gentests nicht begründet werden. Das via Gentests erlangte Wissen über genetische Bedingungen bleibt nicht auf die Getesteten beschränkt, da immer auch Informationen über erbverwandte Dritte erlangt wird. Damit ist deren Recht auf Selbstbestimmung berührt. Diese besondere Art der Grundrechtskollision setzt dem individuellen Recht auf Wissen enge Grenzen.

Über die notwendigen rechtlichen Regelungen hinaus beeinflusst dieses neue genetische Wissen die sozialen Beziehungen der Menschen und das individuelle und gesellschaftliche Verständnis von einem „gelungenen“ Leben.

Da Gesellschaft und Medizin für dieses menschheitsgeschichtlich und kulturell völlig neue Phänomen noch keine adäquaten ethischen und moralischen Normen entwickelt haben, kann nur mit einer restriktiven Handhabung der Gendiagnostik reagiert werden.

Überlegungen zur Europäischen Charta der Grundrechte

Ziel aller EU-Mitgliedstaaten war es, eine Grundrechte-Charta für die Europäische Union zu entwickeln. Die EU-Institutionen, aber auch die Mitgliedstaaten sollen, so die Absicht, bei der Umsetzung und Anwendung europäischen Rechts an einen gemeinsamen Grundrechtsstandard gebunden werden. Die Ausarbeitungen des Konvents zur Europäischen Grundrechte-Charta spiegeln einerseits den Prozess postnationaler Konstellation wider. Andererseits sollen sie einen Konsens über gemeinsame Werte wiedergeben. Die normative Definitionskraft der Menschenwürdegarantie im Zeitalter der Bio- und Gentechnologie ist hier angesprochen.

Die Biomedizin und die Forschung greifen vielfach über das individuelle Subjekt hinaus auf die Verfasstheit des Menschen schlechthin. Die Grundrechte-Charta muss auch die unantastbare Würde des Menschen als Gattungswesen garantieren.

Angesichts der unvergleichlichen Gefährdungslage sind die Werte, auf denen unsere Kultur beruht, nur wachstumsfähig, wenn diese Normen nicht verlassen werden.

Die Prämisse deutschen Grundrechtsverständnisses verlangt von uns, unbedingt Sorge dafür zu tragen, dass das bestehende Verbot eugenischer Praktiken zwingend auf die eugenische Selektion durch Präimplantationsdiagnostik ausgeweitet wird, das Klonen menschlicher Embryonen verboten wird. Es darf nichts getan werden, was den je entstehenden Individuen unmöglich macht, sich als Gattungswesen Mensch zu verstehen.

Die Frage nach dem Subjekt Mensch, das zugleich Objekt dieser Technik ist, ist auf neue Art aufgeworfen. Ab wann, wie lange ist der Mensch Subjekt des Menschenrechts? Diese Festlegung steht im Mittelpunkt des Interesses, wenn von der universellen Menschenwürde nach unserer Verfassung die Rede ist.

Welcher Schutzstandard kommt dem nationalen Verfassungsrecht und der gesetzgeberischen Ausgestaltung von Menschenrechtsgarantien künftig noch zu, wenn der Bezugspunkt für europäische Rechtsprechung die Europäische Grundrechte-Charta ist oder eine europäische Verfassung?

Kann und darf die Europäische Grundrechte-Charta das unterschiedliche, ja teilweise gegensätzliche Menschenbild und die Grundrechtstradition, die in Deutschland durch die bewusste Nichtzeichnung der Biomedizin-Konvention des Europarates zum Ausdruck kam, überhaupt vereinheitlichen? Diese Fragen waren und sind im Nach-Nizza-Geschehen weiterhin aktuell.

Offen ist die Frage, wodurch die unüberbrückbaren Gegensätze des angelsächsischen zum explizit nicht utilitaristischen Lebensbegriff in Grundrechtsgarantien auf europäischer und nationaler Ebene „gewahrt“ werden können, um nicht kulturgründige, tiefgehende Wertebindungen durch supranationale Gerichtsbarkeit, Grundrechtskatalog und künftige Verfassung auszuhöhlen.

Allgemeine Empfehlungen

Entgegen der Empfehlung der Enquete-Kommission rate ich dazu, in der nächsten Legislaturperiode erneut eine Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ einzusetzen.

Im Rahmen der bei gesetzesrelevanten Fragen vorgegebenen demokratischen Legitimationsverfahren bilden Enquete-Kommissionen geeignete Gremien, um den parlamentarischen Entscheidungsprozess vorzubereiten und zu begleiten. Zweifelsohne besteht zu den Fragen, die mit neuen Techniken der Biomedizin in Verbindung mit der Gentechnik aufgeworfen sind, ein weiterer Beratungsbedarf über die 14. Legislaturperiode hinaus.

Es sind Menschenrechtsfragen der Moderne. In vielfältiger Weise und insbesondere bezüglich der Partizipationsmöglichkeiten der gesamten Gesellschaft hat sich die durch die parlamentarisch-repräsentative Demokratie ermöglichte Art des Diskurses als herausragend erwiesen. Sie zeitigt besondere Vorteile gegenüber Präsidialsystemen anderer Staaten.

Eine Einrichtung eines dem Nationalen Ethikrat ähnlichen Gremiums sollte sich nicht wiederholen. Demokratiepolitisch lassen sich darin nämlich Tendenzen zur Entdemokratisierung und Delegitimierung des Parlamentes erkennen. Nur die vom Volk gewählten Vertreterinnen und Vertreter sind der Souverän. Sich mit den neuen Menschenrechtsfragen umfassend auseinanderzusetzen und die fachliche und politische Kompetenz durch Hinzuziehung externer Sachverständiger zu steigern, gehört zu den originären Aufgaben der Parlamentarierinnen und Parlamentarier.

Befruchtend wirken ihre Kenntnisse und Empfehlungen über die eigenen Fraktionen in die Fachausschüsse des Deutschen Bundestages hinein. Keinem anderen Gremium steht der Zugang zum Stand des Wissens so uneingeschränkt zur Verfügung wie es beim Deutschen Bundestag der Fall ist. Das wird für die rechtliche Normgebung genutzt, für die gesellschaftliche Selbstvergewisserung auch gebraucht.

Über diesen Bereich hinaus wird von den gewählten Volksvertreterinnen und Volksvertretern die Diskussion in den Wahlkreisen, bei öffentlichen Veranstaltungen mit der Bevölkerung geführt. Auch über diesen Weg bestehen gute Möglichkeiten, die Bevölkerung in den Prozess der Information und Meinungsbildung einzubeziehen.

Anders als bei jedem anderen Gremium werden die Entscheidungsträgerinnen bzw. Entscheidungsträger durch allgemeine demokratische Wahlen bestimmt. Die Parteien beziehen Position zu Grundsatzfragen dieser Art. Auch darüber ist die Motivation der Bürgerinnen und Bürger, sich selbst eine Meinung zu bilden, groß.

Die herausragenden Debatten des Bundestages etwa zum Stammzellimport, zur Präimplantationsdiagnostik, zur Umsetzung der Biopatentrichtlinie und anderen biopolitischen Themen haben gezeigt, dass Abgeordnete anders als viele Expertinnen und Experten die Kunst beherrschen, komplexe Zusammenhänge zu vermitteln und dass darüber geistige Partizipation der Bevölkerung an den kulturprägenden Fragen erreicht werden kann.

Die Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages konnte aufgrund besonderer Umstände erst in der Mitte der 14. Legislaturperiode etabliert werden. Trotz eines extremen Zeitdrucks und hoher Erwartungen des Parlaments und der Öffentlichkeit wurde diese Enquete-Kommission rasch zu einem Begriff für kompetente und politisch repräsentative Arbeit an hoch komplexen Fragestellungen unserer Zeit. Sie gibt Zeugnis über die Diskursqualität und setzte Standards im Umgang mit derartigen Fragen der Moderne.

Die Enquete-Kommission nutzte die Möglichkeit der Durchführung von Dialogveranstaltungen, öffentlichen Sitzungen, öffentlichen Anhörungen und Expertengesprächen sowie Online-Konferenzen im Internet und kam in intensiven Kontakt zu den Menschen, die sich für diese Themen interessieren.

Durch die Nutzung der neuen Medien gelang es, den Beratungsprozess einer breiten Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

Nicht nur der Austausch mit der eigenen Bevölkerung, auch der Austausch mit Parlamentarierinnen und Parlamentariern anderer Staaten erwies sich als nützlich und aufschlussreich. Das dadurch erreichte Einfließen unterschiedlicher kultureller Hintergründe beeinflusste den biopolitischen Diskurs. Darüber hinaus ist es sinnvoll, den Dialog unter Parlamentarierinnen und Parlamentariern anderer Parlamente weiter zu entwickeln, die Anbindung an die Entscheidungsprozesse des Europäischen Parlaments und der Europäischen Kommission zu verbessern.

Es ist meines Erachtens unabdingbar, zu einem völkerrechtlichen Verbot des Klonens menschlicher Embryonen zu kommen. Dafür müssen noch in der 14. Legislaturperiode parlamentarische Initiativen ergriffen werden. Nur ein weltweites völkerrechtliches Verbot der Erzeugung von menschlichen Klon-Embryonen, ein Verbot für jedwede Zwecke, kann eine Mauer gegen den gentechnischen Missbrauch am Menschen bilden. Nur ein internationales Verbot kann in allen Kulturen und Staaten die Einhaltung einer einheitlichen moralischen und ethischen Grenze gegen Menschenrechtsverletzungen in der modernen Biomedizin garantieren.

Das generelle Verbot des Klonens von menschlichen Embryonen sollte daher in die Menschenrechtscharta des 21. Jahrhunderts aufgenommen werden. Der vereinzelte Ruf nach einem Verbot reproduktiven Klonens reicht absolut nicht mehr aus. Im Deutschen Bundestag besteht bislang großer Konsens darüber, das Verbot des Klonens zu erreichen. Die UNO-Generalversammlung möge definitiv die Verhandlung zu einem weltweiten Klonverbot aufnehmen.

All diese Erfordernisse und Gegebenheiten sprechen dafür, in der nächsten Legislatur erneut eine Enquete-Kommission einzusetzen.

2 Beiträge einzelner Kommissionsmitglieder

2.1 Prof. Dr. Linus Geisler: Arzt-Patient-Beziehung im Wandel – Stärkung des dialogischen Prinzips

Der Wandel

Medizinverständnis und Arzt-Patient-Beziehung befinden sich seit den 70er-Jahren des zwanzigsten Jahrhunderts im Wandel[1], wobei neben technologischen Errungenschaften gesellschaftliche Einflüsse und ökonomische Rahmenbedingungen als interferierende Elemente bedeutsam sind.

Dem tradierten, überwiegend paternalistisch bestimmten Rollenverständnis von Arzt und Patient[2] treten kontrapunktische Entwicklungen entgegen, in denen der klassische Heilauftrag (Heilen, Lindern, Vorbeugen) immer mehr zugunsten einer Kunden-Leistungserbringer-Konstellation aufgeweicht wird. In Extremfällen ist ein „Patient“ im engeren Sinne, wie z.B. bei der Präimplantationsdiagnostik, nicht mehr auszumachen[3] und ergo auch kein Heilauftrag gegeben[4].

Das alte *Vertrauensverhältnis* zwischen Arzt und Patient wird teilweise abgelöst von einem *Vertragsverhältnis* mit genau definiertem Leistungsumfang. Der Patient wird zum Kunden, der Arzt zum Dienstleister, Praxis und Krankenhaus zum „Profit-Center“.[5] Der Umgang miteinander entspricht dann häufig dem von misstrauischen Geschäftspartnern.

Das Spannungsfeld zwischen Kundendienst, Wissenschaftlichkeit und Kostendämpfung, in dem die Medizin zunehmend agieren muss, erschwert die Identitätsfindung der Beteiligten („Trilemma der modernen Medizin“[6]).

Die geforderten Leistungen sind nicht selten eher der Kategorie Lifestyle-Medizin zuzuordnen als dass sie auf medizinische Probleme ausgerichtet sind. Der Gesundheitsbegriff umfasst nunmehr auch Befindenskategorien wie „Beauty“ und „Wellness“. Neue Leitbegriffe wie „Lebensqualität“, „Normalität“ und „Optimierung“ werden für Patientenansprüche und ärztliches Handeln zunehmend mitbestimmend.

„Anthropotechniken“ treten an die Stelle eines angeblich ausgedienten Humanismus.[7] Manipulative Eingriffe in die Keimbahn werden von amerikanischen Wissenschaftlern (Gregory Stock[8]) in imperativer Form gefordert, obwohl die propagierten Methoden (z. B. Einfügen künstlicher Chromosomen) schon aus biologischen Gründen als problematisch zu bewerten sind. [9]

Wie die augenblickliche biopolitische Debatte zeigt, geraten gesellschaftlich akzeptierbare Begriffe von Gesundheit, Krankheit und Behinderung in eine Art definitorischen Schwebezustand. Die Subjektivität des Krankseins, das in hohem Maße von der „Selbstauslegung“[10] des Patienten bestimmt wird, und immer auch eine Störung der vertrauten Wirklichkeit zur Grundlage hat[11], gerät in Widerspruch zu anderen Wirklichkeitskonstruktionen (Gesellschaft, Wissenschaft).[12]

Es finden sich simultan konkurrierende Transfermethoden wissenschaftlicher Erkenntnisse in ärztliches Handeln, wie zum Beispiel EBM[13], Metaanalysen[14], computerbasierte Entscheidungen[15] oder Managed Care-Kon-

---

[1] Kerschensteiner, H., zit. n. Wittern, R. (1991) Kontinuität und Wandel des Arztbildes im Abendland. In: Geßler, U., Pilgrim, R. & Gmelin, B. (Hrsg.) Der Arzt. München-Deisenhofen.

[2] Geisler, L. S. (1993) *Arzt und Patient – Begegnung im Gespräch,* 3. Auflage. Frankfurt a.M.

[3] Geisler, L. S. (2001a) Kinder auf Bestellung. Frankfurter Rundschau, 10. Mai 2001.

[4] Siehe C1 Präimplantationsdiagnostik des Abschlussberichtes der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“.

[5] Kloiber, O. (2001) Der Patient als Kunde – Der Arzt als Dienstleister. Beitrag zur öffentlichen Dialogveranstaltung der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ in Jena am 2. Juli 2001. http://www.bundestag.de/gremien/medi/medi_oef5_1.html

[6] Bauer, A. W. (2001) Das Trilemma der Medizin zwischen Wissenschaftlichkeit, Kostendämpfung und Kundendienst. In: Engelhardt, D. von; Loewenich, V. von; Simon, A. (Hrsg.) Die Heilberufe auf der Suche nach ihrer Identität. Jahrestagung der Akademie für Ethik in der Medizin e.V. Frankfurt 2000. Münster u.a., S. 94–106.

[7] Sloterdijk, P. (1999) Regeln für den Menschenpark. Ein Antwortschreiben zum Brief über den Humanismus. Suhrkamp Verlag, Frankfurt a. M.

[8] Stock, G. (2001) Unvermeidbare Designer-Babys. *Financial Times Deutschland,* 6. Dezember 2001.

[9] Geisler, L. S. (2001b) Designer-Babys ohne Rücknahmegarantie. Financial Times Deutschland, 18. Dezember 2001

[10] Lanzerath, D. (2000) Krankheit und ärztliches Handeln. Zur Funktion des Krankheitsbegriffs in der medizinischen Ethik. Freiburg/München. Vgl. hierzu S. 256–263.

[11] Pflanz, E. (1993) Krankheit als Störung einer vertrauten Wirklichkeit. *Deutsches Ärzteblatt,* 90(19), B-1023.

[12] Berger, P. L. & Luckmann, T. (1969) *Die gesellschaftliche Konstruktion der Wirklichkeit. Eine Theorie der Wissenssoziologie.* Frankfurt a.M.

[13] Bock, K. D. (2001) Die Evidenz (in) der Evidence-Based Medicine. *Medizin und Klinik,* 96, S. 300–304.

[14] Maumann, M. (1999) Metaanalyse klinischer Studien: Stein der Weisen oder Stein des Anstoßes? *Medizin und Klinik,* 94, Suppl II, S.17–20.

[15] Mazoué, J. G. (1990) Diagnosis without doctors. *The Journal of Medicine and Philosophy,* 15(6), S. 559–579.

zepte[16]. Sie erheben häufig den Anspruch, einzige – auch rechtlich relevante – Richtschnur für ärztliches Entscheiden und Handeln zu sein. Im außeruniversitären Bereich, vor allem aber in der ärztlichen Praxis spielt jedoch weiterhin die intuitive und erfahrungsgestützte Entscheidungsfindung eine beachtliche Rolle. Der „klinische Blick", der überwiegend auf „weichen", nicht quantifizierbaren Daten basiert, überspielt häufig den Einfluss sog. „harter" Daten. Auch heute ist Medizin nach wie vor im Wesentlichen eine Erfahrungswissenschaft.

Patientenentscheidungen ihrerseits basieren keineswegs nur auf beratungsgestützten Einflüssen oder sog. Aufklärungsgesprächen (informed-consent-Entscheidungen), sondern in nicht unbeträchtlichem Maße auf außerrationalen Urteilen. Aus diesem Beziehungsgeflecht zwischen Arzt und Patient resultieren ärztliche Entscheidungen und Handlungen, die alles in allem weniger auf rationalen Grundlagen beruhen als allgemein angenommen. Sie sind das Ergebnis zirkulärer Prozesse zwischen Arzt und Patient. Solche gegenseitigen zirkulären Einflussnahmen sind im Übrigen für die gesamte Arzt-Patient-Beziehung bestimmend. Intendierte Änderungen dieser Beziehung sind daher auch nur ausnahmsweise durch isolierte Einwirkungen auf der einen oder anderen Seite zu erreichen. Im Wesentlichen sind sie das Resultat dialogischer Ansätze.

Paternalismus – Autonomie – Neopaternalismus

Peter Kampits definiert die Arzt-Patient-Beziehung als eine besondere, wenn nicht extreme Form der zwischenmenschlichen Beziehung, in der nicht nur ein hohes Maß an Intimität und Ausgesetztsein existieren, sondern mit der auch Eingriffe und Veränderungen in die Existenz des Menschen verbunden sein können, bei denen es im Extremfall buchstäblich um Leben und Tod geht.[17]

Diese Beziehung ist meist in eine wechselnde Kontextualität eingebettet, so dass ein stabiles Kräfteverhältnis zwischen Arzt und Patient nicht zu erwarten ist, sondern ein „Floaten", das kaum mit einer einzigen Modalität des gegenseitigen Umgangs durchgängig bewältigt werden kann. Eine einseitige Präferenz von Paternalismus bzw. Autonomie kann daher keineswegs der jeweilige „Königsweg" in der Beziehung zwischen Arzt und Patient sein.

Paternalismus wird allgemein als Eingriff in die Freiheit des Patienten verstanden. Für G. Dworkin ist Paternalismus eine „zwingende Einmischung in die Handlungsfreiheit eines anderen, die sich ausschließlich auf das Gute für einen anderen"[18] beruft. T. Pinkard versteht Paternalismus als „Eingriff in die Freiheit der Person, der durch einen Appell an das Wohl der betreffenden Person gerechtfertigt wird".[19]

[16] Butzlaff, M. E. et al. (1998) Managed Care im Brennpunkt. Die Organisationsform: Folgen für Patienten und Ärzte. Gesundheitswesen, 60, S. 279–282.

[17] Kampits, P. (1996) *Das dialogische Prinzip in der Arzt-Patienten-Beziehung.* Passau.

[18] Zit. n. Kampits 1996.

[19] Zit. n. Kampits 1996.

Klaus Dörner beschreibt die paternalistische Haltung mit den Worten: „Ich als Arzt-Subjekt unterwerfe Dich mir und mache Dich zu meinem Patienten-Objekt, da Du auf diese Weise am schnellsten wieder Subjekt werden kannst."[20]

Das Amerikanische bedient sich gelegentlich der saloppen Formulierung der „father knows best"-Autorität. Zwischen sog. „starkem" und „schwachem" Paternalismus liegt zweifelsohne eine gewisse Grauzone. Auf weitere Unterscheidungen, wie zwischen aufgefordertem und unaufgefordertem Paternalismus (sollicited und unsollicited paternalism), soll hier nicht näher eingegangen werden.

Die Auffassung von Autonomie als Selbstbestimmung des Menschen wurzelt in der Aufklärung. So wie die politische Autonomie den Staat erst zum Staat macht, macht im Sinne der Philosophie Immanuel Kants die Autonomie des Menschen als Willensfreiheit diesen erst zur Person. Der autonome Wille steht dabei für die von jeder äußeren und inneren Fremdbestimmung (Heteronomie) befreite Vernunft. Kant erblickte in der Autonomie „den Grund der Würde der menschlichen und jeder vernünftigen Natur".[21]

Die ins Extrem getriebene Autonomie des Patienten findet ihre Grenze dort, wo sie jenseits aller Vernunft nur noch um ihrer selbst willen agiert und zur Blockade jeglichen ärztlichen Handelns wird. Sie führt in eine Situation der gegenseitigen Isolation und bringt eine gewisse emotionale Kälte in die Beziehung zwischen Arzt und Patient. Der umfassend aufgeklärte Patient sieht sich schließlich in einer Situation der Einsamkeit, die durch seine absolute Entscheidungsfreiheit nicht unbedingt aufgehoben wird. Der Arzt wiederum gerät (ungewollt oder gewollt!) in eine Unterwerfungsrolle, die sich am radikalsten in dem von Lévinas wiederholt verwendeten Sprachbild: „Ich bin die Geisel des Anderen"[22] ausdrückt.

Der These, wonach die Autonomie über das eigene Leben den zentralen Inhalt der Menschenwürde ausmacht, stehen andere Werthaltungen gegenüber, nach denen Autonomie und Würde des Menschen gerade erst durch die Fürsorge für den anderen konstituiert werden.[23] Am Beispiel von Patientenverfügungen wird deutlich, dass in dem Maß, wie über den Arzt durch den Willen des Patienten rechtsverbindlich verfügt wird, dessen Vorstellung von Therapieverzicht und Therapieabbruch umzusetzen, die Arzt-Patient-Beziehung ausgehöhlt oder gar zerstört wird. [24]

Im heutigen Verständnis der Arzt-Patient-Beziehung verschiebt sich „Das *Wohl* des Kranken als oberstes Gesetz"

[20] Dörner, K. (2001) *Der gute Arzt. Lehrbuch der ärztlichen Grundhaltung.* Stuttgart/New York, S. 71. Dörner fährt fort: „Da ich einen uneinholbaren Vorsprung an Kompetenz, Wissen und Macht habe, ist es vernünftig, wenn Du Dich mir aussetzt, Dich mir völlig anvertraust."

[21] Kant, I. (1980) *Kritik der praktischen Vernunft. Grundlegung zur Metaphysik der Sitten. Werkausgabe* Bd. VII. Frankfurt a. M.

[22] Lévinas, E. (1993) *Totalität und Unendlichkeit.* Freiburg i.Br.

[23] Übersicht bei Dörner, K. et al. (2002) Patientenverfügungen: Kein „Sterben in Würde". Eine Aufwertung der Ethik der Autonomie des Einzelnen bedeutet eine Dominanz des Stärkeren über die Ethik des Schwachen. *Deutsches Ärzteblatt,* 99(14), A917.

[24] Dörner 2001.

zum Prinzip: „Der *Wille* des Patienten ist oberstes Gesetz“.[25] Für diese Entwicklung ist auch die zunehmende Verrechtlichung der modernen Medizin mitverantwortlich. Die Autonomie des Patienten gewinnt Vorrang vor dem Prinzip der Fürsorge. Der frühere Paternalismus, der dem Arzt die väterlich-bestimmende Rolle zumisst, erscheint als überholt. Als Ideal gilt der „mündige“ Patient, der aufgeklärt, eigenverantwortlich und selbstbestimmt die Richtlinien seiner Behandlung vorgibt.[26] Wobei freilich gilt, dass es den mündigen Patienten nicht ohne den mündigen Arzt gibt.[27]

Aber wie belastungsfähig und leistungsfähig sind Patientenautonomie und Mündigkeit im Ernstfall wirklich? Ist ein Patient fähig mitzuentscheiden, welcher Typus einer künstlichen Herzklappe oder eines Herzschrittmachers für ihn der beste ist? Will der umfassend aufgeklärte Krebspatient bei der Entscheidung zwischen Chemotherapie oder Bestrahlung tatsächlich nur auf sich selbst gestellt sein? Erlebt er sich auch dann noch als „mündig“ oder zu allererst doch als krank? Wie rasch kann Selbstbestimmtheit in Sich-Selbst-Überlassensein umschlagen? Schotsmans hat von der Fiktion einer Art „olympischen Selbstkontrolle“ gesprochen, zu der ein hinfälliger Kranker kaum (mehr) fähig sein dürfte.[28]

Eine symmetrische Arzt-Patient-Beziehung, die oft als idealtypisch angesehen wird, existiert realiter nur ausnahmsweise. Die Analyse von Visitengesprächen lässt häufig eine überraschend starke Asymmetrie erkennen. Diese kommt schon rein numerisch im Überwiegen der Gesprächsanteile des Arztes (bis zu 80%) im Vergleich zu denen der Patienten zum Ausdruck.[29] Bliesener und Köhle nannten die traditionelle Visite schlichtweg einen „verhinderten Dialog“.[30] Das Versagen des Visitengesprächs hat selbst in die Belletristik (z.B. bei Thomas Bernhard[31]) Eingang gefunden.

Fraglich ist, ob eine Symmetrie von Patientenseite überhaupt durchgängig erwünscht ist. Die klinische Erfahrung zeigt, dass Arzt-Patient-Beziehungen fast immer asymmetrisch sind. Nicht zwei Gleiche stehen sich gegenüber, sondern ein hilfesuchender Mensch und einer, der kompetent ist, diese Hilfe zu geben.[32] Auf Diskrepanzen zwischen Patientenautonomie und Patientenwünschen haben Eibach und Schaefer hingewiesen.[33] Die Selbstbestimmung im Arzt-Patient-Verhältnis ist angesichts der wachsenden Undurchschaubarkeit diagnostischer und therapeutischer Eingriffe im Gefolge medizinischer Hochtechnologien und der daraus resultierenden steigenden Entscheidungsbefugnis der Ärzte als Mythos bezeichnet und mit dem Begriff des Neopaternalismus beschrieben worden.[34] Dass dieser kein stolzes „Selbstbild“ darstelle, sondern aus Strukturen entspringe, an denen die Ärzte selber leiden, hat Christiane Grefe[35] betont.

Die Anschauung französischer Ärzte des neunzehnten Jahrhunderts, wonach der ideale Arzt ein „père maternel“ sei, dem es gelingt, die Wesenszüge des lenkenden Vaters und der verstehenden Mutter in sich zu vereinigen, scheint auch heute ihre Gültigkeit nicht verloren zu haben, sondern im Zuge einer sich wandelnden Medizin nach neuer Verwirklichung zu drängen.

Kommunikationsstörungen und -defizite

Kommunikative Beziehungen sind der Stoff, aus dem die Arzt-Patient-Beziehung lebt und der ihren „Kammerton“ bestimmt. Es herrscht Einigkeit, dass in der Alltagspraxis erhebliche kommunikative Defizite bestehen, die häufig von ärztlicher Seite nicht wahrgenommen werden.[36]

Die Akademie für Technikfolgenabschätzung in Baden-Württemberg hat unter anderen auf diesen Sachverhalt, insbesondere auf Mängel in der Patienteninformation, vor kurzem hingewiesen.[37] Obwohl der Wunsch nach unfassender und verständlicher Information von 93 % aller befragten Patienten als „sehr wichtig“ eingestuft wird, nehmen sogar nach eigener Einschätzung nur knapp 30 % der Ärzte den Wunsch der Patienten nach Information adäquat wahr.

---

25 Luther, E. (2001) Chancen und Risiken der Patientenautonomie. Beitrag zur öffentlichen Dialogveranstaltung der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ in Jena am 2. Juli 2001. http://www.bundestag.de/gremien/medi/medi_oef5_1.html

26 Baum, E. et al. (1996) Erwartungen der Patienten und ärztliches Handeln in Allgemeinpraxen. In: Lang, E. & Arnold, K (Hrsg) *Die Arzt-Patientenbeziehung im Wandel.* Schriftenreihe der Hamburg-Mannheimer-Stiftung für Informationsmedizin, Bd. 8. Stuttgart, S. 137–150.

27 Uexküll, T. v. (1994) Rückmeldung als Modell interpersonaler Beziehungen: Psychosomatische Medizin als Beziehungsmedizin. In: Hahn, P. et al. (Hrsg.) *Modell und Methode in der Psychosomatik.* Weinheim.

28 Schotsmans, P. T. (2002) Der Mensch als Schöpfer. In: Herbert Quandt-Stiftung (Hrsg.) *Wem gehört der Mensch?* 17. Sinclair-Haus Gespräch. Bad Homburg v.d. Höhe.

29 Nordmeyer, J et al. (1982) Verbale und nonverbale Kommunikation zwischen Problempatienten und Ärzten während der Visite. *Medizinische Psychologie,* 8, S. 20–39.

30 Bliesener, T. & Köhle, K. (1978) *Die ärztliche Visite – Chance zum Gespräch.* Opladen.

31 „Die Visite, der Höhepunkt an jedem Tag, war gleichzeitig immer die größte Enttäuschung gewesen.“ In: Bernhard, T. (1978) *Der Atem.* Frankfurt a. M.

32 Tanner, K. (2001) Akzeptierte Abhängigkeit? Zur Rolle des Vertrauens in der Arzt-Patienten-Beziehung. Beitrag zur öffentlichen Dialogveranstaltung der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ in Jena am 2. Juli 2001. http://www.bundestag.de/gremien/medi/medi_oef5_1.html (18.4.2002).

33 Eibach, U. & Schaefer, K. (2001) Patientenautonomie und Patientenwünsche. Ergebnisse und ethische Reflexion von Patientenbefragungen zur selbstbestimmten Behandlung in Krisensituationen. *Medizinrecht,* 1, S. 21–28.

34 Feuerstein, G. & Kuhlmann, E. (Hrsg) (1999) *Neopaternalistische Medizin. Der Mythos der Selbstbestimmung im Arzt-Patient-Verhältnis.* Bern.

35 Grefe, C. (2000) „Wie geht's uns denn heute?“. Das Krankenhaus der Zukunft, Teil III. *Die Zeit, 38/2000.*

36 Geisler, L. S. (1988) Arzt und Patient im Gespräch. Wirklichkeit und Wege. *Deutsches Ärzteblatt,* 50, S. 3568–3574; Geisler, L. S. (1997) Sprachlose Medizin? *Imago Hominis,* IV(1).

37 Dierks, M. L. et al. (2001) *Patientensouveränität – Der autonome Patient im Mittelpunkt.* Arbeitsbericht Nr. 195 der Akademie für Technikfolgenabschätzung in Baden-Württemberg. Stuttgart.

Kommunikationsstörungen und -defizite im Arzt-Patient-Gespräch führen nachweislich zu einer Reihe unerwünschter Effekte, die durchweg die Arzt-Patient-Beziehung direkt oder indirekt beeinflussen:

– mangelhafte Compliance;[38]

– gestörtes Vertrauensverhältnis;[39]

– Bruch der Arzt-Patient-Beziehung, Arztwechsel.[40]

Ein wesentlicher Grund für die kommunikative Inkompetenz vieler Ärzte ist eine defizitäre Ausbildung mit zunehmender Tendenz. Eine aktuelle Studie der Universität Göttingen an 700 Studenten zeigt, dass es analog zur Zunahme an „biologischem Wissen" im Verlauf des Studiums zu einem Verlust an kommunikativer und psychosozialer Kompetenz kommt.[41] Dieser Mangel wird häufig von den Studierenden selbst erkannt und beklagt.[42]

Bestrebungen, die ärztliche Ausbildung in Deutschland dem internationalen Standard anzugleichen, reichen weit zurück. Eine von der Robert-Bosch-Stiftung ins Leben gerufene „Arbeitsgruppe Medizinerausbildung (Murrhardter Kreis)" legte schon 1989 ein Buch über „Das Arztbild der Zukunft"[43] vor, in dem unter anderem eine stärkere Berücksichtigung der psychosozialen Aspekte von Krankheit gefordert wurde.

Über ein Jahrzehnt lang wurde in Deutschland über eine Änderung der Approbationsordnung für Ärzte diskutiert. Zahlreiche Gremien und Organisationen wie der Deutsche Ärztetag, der Medizinische Fakultätentag (MFT) oder die Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen Fachgesellschaften (AWMF) befassten sich mit diesem Thema. Die jahrelange erfolglose Diskussion wurde von vielen in der Lehre engagierten Hochschullehrern als enttäuschend bewertet und die Einführung der „Modellklausel" 1999 als zu kleiner Schritt angesehen[44]. Diskutiert wird auch, ob das geringe Interesse an Ausbildungsfragen in der Medizin als „typisch deutsches" Phänomen[45] zu bewerten ist.

Das dialogische Prinzip – Überwindung der Alternative zwischen Paternalismus und Autonomie

Das dialogische Denken wurde in den zwanziger Jahren des vorigen Jahrhunderts von den „Philosophen des Dialogs" wie F. Ebner, M. Buber, F. Rosenzweig, G. Marcel und V. v. Weizsäcker entwickelt, dem auch der Begriff der „sprechenden Medizin" zugeschrieben wird. Von Emmanuel Lévinas wurde der Anspruch, durch den Anderen für den Anderen einzustehen, in seine Stellvertretung (Substitution) einzutreten oder die „Geisel des Anderen" zu sein, formuliert.[46] Von dem österreichischen Philosophen Peter Kampits wird das dialogische Prinzip in der Arzt-Patient-Beziehung als Überwindung der Alternative zwischen Paternalismus und Autonomie verstanden.[47]

Kampits betont, dass das dialogische Denken zwar in Nachbarschaft zum traditionellen, dem jüdisch-christlichen Denken entstammenden Ansatz der Personalität oder Personenhaftigkeit des Menschen steht, aber noch weiter geht, indem es im dialogischen Geschehen aus der Begegnung und Beziehung zwischen zwei Menschen diese Personalität gleichsam erst entstehen lässt. Dialogisches Denken ist von Anfang an auf Gegenseitigkeit in der Beziehung begründet. Das für die Arzt-Patient-Beziehung Wesentliche wurzelt in der im dialogischen Denken geforderten Grundhaltung, die unter anderem Zuwendung, aktives Hören und Gesprächsfähigkeit einschließt. Die Untrennbarkeit von Vertrauen und Zuwendung zum Du wird als wesentliche Voraussetzung für dialogisch motiviertes Handeln verstanden.

Ausbildungsziel: Stärkung der dialogischen Kompetenz

Der Verwirklichung des dialogischen Prinzips stehen allerdings bei realistischer Betrachtung Entwicklungen entgegen, die für den Wandel der heutigen Medizin typisch und wesentlich mitverantwortlich sind, wie beispielsweise ökonomische Zwänge, Allokationsprobleme und Verrechtlichungstendenzen.

Noch bestimmt weiterhin die vielfach beschworene „Silent World of Doctor and Patient", die der Psychoanalytiker und Jurist Jay Katz[48] in dem gleichnamigen Werk bereits 1984 subtil und sachkundig dargestellt hat, die Beziehung zwischen Arzt und Patient.

Andererseits liegt gerade in der Stärkung des dialogischen Prinzips, in der Förderung kommunikativer Kompetenzen

[38] Sakett, D. L., Hayner, B. & Taylor, D.W. (1982) *Compliance. Handbuch.* München/Wien.

[39] Goedhuys, J. & Rethan, J. J. (2001) On the relationship between the efficiency and the quality of the consultation. A validity study. *Family Practice,* 18(6), S. 592–596.

[40] Keating N. L. et al. (2002) How are patient's specific ambulatory experiences related to trust, satisfaction, and considering changing physicians? *Journal of general internal medicine: official journal of the Society for Research and Education in Primary Care Internal Medicine, 17(1),* S. 29–39.

[41] „Studium: Patientengespräche immer unwichtiger". *Ärzte Zeitung,* 30. Mai 2001.

[42] Andres, M.-S. & Gaide, P. (2001) Kein Fleisch, kein Blut. Medizinstudenten klagen über zu wenig Praxis während der Ausbildung. *Die Zeit,* 52/2001, 19. Dezember 2001.

[43] Arnold, M. et al. (1995) *Das Arztbild der Zukunft, Analysen künftiger Anforderungen an den Arzt, Konsequenzen für die Ausbildung und Wege zu ihrer Reform,* 3. Auflage, Gerlingen.

[948] Pabst, R. (2000) Steigt das Interesse an Studien zu Fragen der medizinischen Ausbildung in Deutschland? *Deutsche medizinischen Wochenschrift,* 125, S. 716.

[45] Internationale Kongresse wie die jährlichen Treffen der Association of Medical Education in Europe (AMEE) mit mehreren hundert Teilnehmern aus aller Welt weisen eine notorisch geringe deutsche Beteiligung auf. Bei der „Ottawa Conference on Medical Education" im Februar 2000 waren unter über 800 Teilnehmern nur 4 aus Deutschland (Angaben von Pabst 2000).

[46] Lévinas 1993.

[47] Kampits 1996.

[48] Katz, J. (1984) *The Silent World of Doctor and Patient.* New York.

durch Studium und Ausbildung, in der Höherbewertung sprachlicher Fähigkeiten die Chance, diese Entwicklungen in Grenzen zu halten und eine Neustrukturierung der Arzt-Patient-Beziehung einzuleiten.[49]

Es muss bedenklich stimmen, dass aktuelle Analysen der Ausbildungsziele zum Arzt („Wunschzettel für die Reform“) die Notwendigkeit einer guten Gesprächsführung zwar bejahen, zugleich aber davon ausgehen, dass diese Fähigkeiten noch am ehesten durch die Vorbildfunktion älterer Kollegen und Vorgesetzter vermittelt werden könne (oder auch nicht)[50]. Eine strukturierte Ausbildung mit dem Ziel, die dialogischen Fähigkeiten der angehenden Ärzte zu entwickeln und zu stärken, wird nicht mit dem dringend notwendigen Nachdruck gefordert, obwohl hier eine Schlüsselfunktion zur Verbesserung der Arzt-Patient-Beziehung liegt.

Die Stärkung der kommunikativen und damit psychosozialen Kompetenz während des Medizinstudiums und der ärztlichen Ausbildung stellt einen wesentlichen und unverzichtbaren Ansatz zur Verbesserung des Arzt-Patient-Verhältnisses dar und sollte durch berufliche Gremien, Politik und Gesetzgebung aktiv gefördert werden.[51]

Ein Editorial des British Medical Journals vom 6. April 2002 widmet sich dem weltweiten Phänomen der unzufriedenen Ärzte („unhappy doctors“).[52] Arbeitslast und unzureichende Bezahlung scheinen, obwohl wichtige Faktoren, das Problem nicht vollständig zu erklären. Als Schlüsselfaktor wertet die Analyse einen Wandel in dem Verhältnis zwischen Beruf, Patienten und der Gesellschaft, der ursächlich dafür verantwortlich ist, dass der Beruf heute nicht mehr dem entspricht, was die Ärzte ursprünglich erwartet hatten.

Ein Lösungsansatz wird in einer neuen Berufsaufassung gesehen, in der eine ausgewogene Balance zwischen Autonomie (des Patienten) und Verantwortlichkeit (des Arztes) besteht.[53] Zur Etablierung dieses Gleichgewichts kann das dialogische Prinzip Wesentliches beitragen.

2.2 Prof. Dr. Ernst Luther/Dr. Ilja Seifert: Gesellschaftliche Wahrnehmung von Gesundheit/Krankheit/Behinderung

Gesundheit und Krankheit als Eigenschaften der Lebenstätigkeit

Die Begriffe *Gesundheit* und *Krankheit* bezeichnen die beiden hauptsächlichen Erscheinungsformen des Gesundheitszustandes als Eigenschaft der umweltbezogenen organismischen Lebenstätigkeit zu einer bestimmten Zeit. Patibilität, Krankwerdenkönnen, ist ein allgemeines Merkmal lebender Wesen. Die Skala der Möglichkeiten des individuellen Gesundheitszustandes enthält nicht nur Gesundheit und Krankheit, sondern ferner sowohl ein differenziertes Übergangsfeld zwischen Gesundheit und Krankheit als auch mit Krankheiten ihrer Entstehung nach verbundene andere Formen eingeschränkter Lebenstätigkeit und Leiden. Krankheit kann mit der Wiederherstellung der Gesundheit, mit einem bedingt angepassten Zustand eingeschränkter Lebenstätigkeit, einem Leiden oder mit dem Tod enden. Der Mensch hat diese Phänomene mit den anderen Lebewesen gemeinsam. Zugleich haben diese bei ihm Besonderheiten, die aus seiner physischen und psychischen Spezifik sowie seinem sich geschichtlich entwickelnden Gesellschaftsleben resultieren, von dem das individuelle Dasein der Menschen in Gesundheit und Krankheit abhängt. Deshalb sind menschliche Gesundheit und Krankheit prinzipiell nicht allein naturwissenschaftlich, sondern nur in ihren biotischen, psychischen und sozialen Dimensionen und deren wechselseitigen Zusammenhängen unter ontogenetischem, ökologischem und historischem Aspekt zu erfassen. Gerade im Hinblick auf den relativ hohen Anteil an Ausländerinnen und Ausländern unter den Patientinnen und Patienten in Deutschland ist die Kenntnis kulturell bedingter Ausprägungen der Krankheitssymptomatik für die richtige Diagnose von großer Bedeutung. Die ausgeprägtesten transkulturellen Unterschiede betreffen psychische und psychiatrische Erkrankungen.[1]

Ursachen, Bedingungen und Gesetzmäßigkeiten, von denen der Gesundheitszustand abhängt, ergeben sich vom molekularen Organisationsniveau bis zum Gesamtsystem des menschlichen Organismus. Sie ergeben sich weiter aus der menschlichen Persönlichkeit und den sie formenden gesellschaftlichen Verhältnissen sowie ihren daraus resultierenden Beziehungen zu den Ergebnissen der gesellschaftlichen Arbeit und zur natürlichen Umwelt. Gesundheit erweist sich als die Fähigkeit des Individuums, die konkret-historisch in einer gegebenen Gesellschaft möglichen Formen aktiver Teilnahme an der Gestaltung des gesellschaftlichen Lebens bewusst und zielstrebig zu realisieren und dabei Befriedigung und Genuss an den materiellen Gütern zu haben. Demgegenüber bedeutet Krankheit eine erhebliche Einschränkung dieser Fähigkeit, die über die Veränderung körperlicher und/oder psychischer Funktionen erfolgt und zugleich eine Existenzform menschlichen Lebens ist, die die soziale Stellung und subjektive Situation des Individuums deutlich verändert und beeinträchtigt.

---

[49] Geisler, L. S. (2000) „Die Liebe verkümmert“. Wohin steuert die Hightech-Medizin? *Der Spiegel,* 17. April 2000.

[50] Jocham, D., Schulze, J. & Schmucker, P. (2002) Medizinstudium: Wunschzettel für die Reform. *Deutsches Ärzteblatt,* 99(14), A912.

[51] Geisler, L. S. (2000); Stein, R.(2001) Was sollen Mediziner lernen? *Frankfurter Allgemeine Zeitung,* 18. Juli 2001.

[52] Edwards, N. et al. (2002) Unhappy doctors: what are the causes and what can be done? *BMJ, 324,* S. 835–838.

[53] Ham, C. & Alberti, K. G. (2002) The medical profession, the public, and the government. *BMJ, 324,* S. 838–842.

[1] Vgl. Engelhardt, D. (1995) *Der Wandel der Vorstellungen von Gesundheit und Krankheit in der Geschichte der Medizin: Erfahrungen der Vergangenheit – Anregungen für die Zukunft. Passau; Duden, B. & Zimmermann, B. (2001) Aspekte des Wandels des Verständnisses von Gesundheit/Krankheit/Behinderung als Folge der modernen Medizin. Gutachten im Auftrag der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“; Pfeiffer, W. M. (1994) Transkulturelle Psychiatrie. Ergebnisse und Probleme,* 2. Auflage Stuttgart/New York.

Krankheit bedeutet schon auf der Ebene, auf der sie unmittelbar vorgefunden wird, für die drei wichtigsten Betrachter – den Kranken, den Arzt und die Mitwelt, die Gesellschaft – jeweils etwas anderes. So verhält sich der Kranke „zur Krankheit als Leidender, zum Arzt als Bedürftiger sachverständiger Hilfe, zur Gesellschaft als Versorgungsbedürftiger“.[2] Was menschliche Gesundheit und Krankheit nach heutigem Wissensstand sind, kann nicht durch eine Universaldefinition für alle Zwecke beantwortet werden kann, sondern nur durch interdisziplinäre theoretische Arbeit, welche die verschiedenen Gesichtspunkte und kontextabhängigen Gesundheits- und Krankheitskonzepte sowie ihre Relationen kritisch analysiert und den Ertrag synthetisiert. Letztlich geht es um eine Theorie des menschlichen Gesundheitszustandes und seiner hauptsächlichen Erscheinungsformen Gesundheit und Krankheit. Wissenschaftlichkeit des Herangehens und humanistische Wertorientierung bedingen Mehrdimensionalität der Betrachtung und die Verbindung analytisch-reduktiver und systemisch-ganzheitlicher Denkwege. Die evolutionär gewordene Komplexität und ganzheitliche Integration des menschlichen Organismus, durch die der Mensch ein denkendes, fühlendes und wollendes Wesen ist, seine soziale und kulturelle Daseinsweise in ihrer Historizität und seine Abhängigkeit von natürlichen Lebensbedingungen sind übergreifende Leitideen für das theoretische Begreifen menschlicher Gesundheit und Krankheit.

Normbegriff, Menschenbild und Behinderung

Die geläufige Formulierung von Krankheit als „Abweichung von der Norm“, wobei „normal“ (= der Norm gemäß) mit Gesundheit gleichgesetzt wird, bedarf der Kritik. Normen in der Medizin beruhen nicht auf Werturteilen, sondern auf Zahlen, die durch Abzählen, Messen und Wiegen gewonnen werden, wobei bestimmte Zahlenwerte als Kriterien oder Indizien für bestimmte Krankheiten in Diagnose und Therapie oder auch Empfehlungen für eine gesundheitsförderliche Lebensführung eine Rolle spielen, z. B. das so genannte Normal- und Idealgewicht. So kennt man Minimalnormen, welche die Grenze zu Krankheiten abstecken, Majoritätsnormen, die aus statistischen Mittelwerten resultieren, Idealnormen als Kennziffern höchster Funktionstüchtigkeit und Spezialnormen, an denen die Fähigkeit zu speziellen Leistungen gemessen wird. Solche Normen sind von medizinischen Lehrmeinungen und ihrem Wandel abhängig und mit ihnen veränderlich. Gesundheit und Krankheit werden soziokulturell gewertet, aber nicht durch Wertungen konstituiert. In der Regel wird Gesundheit positiv und Krankheit negativ gewertet. Positive Wertungen von Krankheit gibt es z. B. in metaphysischen Krankheitskonzepten (Krankheit als Strafe oder Krankheit als Hilfe zum Finden des Lebenssinnes, die von übernatürlichen Mächten ausgeht), ohne dass dabei aber in Zweifel gezogen wird, dass es sich um Krankheit handelt.

Menschenbilder geben Antworten auf die Fragen nach der Stellung des Menschen in der Welt, seiner Natur und seinem Wesen, seiner Herkunft und Zukunft, den Möglichkeiten seines Erkennens und Handelns, dem Sinn seines Lebens und den Bedingungen sinnerfüllten Lebens. Im Kontext der Antworten auf diese Fragen kann auf die Stellungnahme zu menschlicher Gesundheit, Krankheit und Behinderung nicht verzichtet werden, falls sie nicht erhebliche Lücken aufweisen sollen. Und umgekehrt, wer sich – aus welchen Gründen auch immer – mit menschlicher Gesundheit, Krankheit und Behinderung beschäftigt, kommt bei folgerichtigem Denken unvermeidlich zur Frage, was der Mensch sei und welchen Platz Gesundheit, Krankheit und Behinderung im Ganzen von Wesen und Erscheinung des Menschen einnehmen.

Eine historische Errungenschaft humanistischer Menschenbilder ist das Prinzip der Gleichheit (Gleichwertigkeit, Gleichberechtigung) aller Menschen ungeachtet all ihrer Differenziertheit, die im Kampf gegen soziale Ungleichheit und Unterdrückung, gegen Ethnozentrismus und Rassismus, Sexismus und andere Formen der Diskriminierung von Menschengruppen in Ideologie und Praxis zur Forderung nach Chancengleichheit (Chancengerechtigkeit) führt. Chancengleichheit hat zwei Aspekte: „Zunächst einmal hat jedermann Anspruch auf Zugang zur gesamten Skala von Status- und Einkommensniveaus unabhängig von Status und Einkommen seiner Eltern oder Verwandten. (...) Die zweite und weniger augenfällige Bedingung für Chancengleichheit ist die Einsicht, dass verschiedenartige Menschen mit verschiedenartigen Erbanlagen auch verschiedenartiger Umwelten zu ihrer Selbstverwirklichung bedürfen. (...) Die ideale Gleichheit würde das Angebot einer Vielfalt unterschiedlicher Bildungswege in sich schließen, die jeder entsprechend seinen Vorlieben und Fähigkeiten wählt oder die man ihm empfiehlt.“[3]

Beide Aspekte der Chancengleichheit betreffen in besonderer Weise Menschen mit Behinderungen. Noch sind tradierte Denkmuster nicht verschwunden, durch die in furchtgeleiteter Abwehr des Fremden, Unbegreiflichen, aus Menschen mit Behinderungen „Krüppel“ wurden und aus Nichtbehinderten „normale“ Menschen. Sozialdarwinismus und Eugenik/Rassenhygiene geben solchem Umgang mit Mitmenschen pseudowissenschaftliche Rechtfertigung, die sich mit profitzentrierten Kosten-Nutzen-Analysen ergänzt.[4]

A) Behinderung wird charakterisiert als „Prozess der sozialen Beeinträchtigung der Lebensmöglichkeiten menschlicher Individuen, der auf der Basis mangelnder Vermittlungsprozesse zwischen Individuum und Gesellschaft sich als Beeinträchtigung der Entwicklung der Persönlichkeit realisiert. (...) Ob und in welchem Umfang mögliche Quellen der Isolation (wie z. B. Schädigung von Organen, traumatische Lebensereignisse, soziale Vorenthaltung von Lebensmöglichkeiten wie z. B. Arbeitslosigkeit) tatsächlich

---

[2] Rothschuh, K. E. (1973), Zwei Beiträge zur Allgemeinen Krankheitslehre. Stuttgart, S. 12

[3] Dobzhansky, T. (1975) *Intelligenz. Vererbung und Umwelt.* München, S. 55.

[4] Löther, R. (1992) Der unvollkommene Mensch. Philosophische Anthropologie und biologische Evolutionstheorie. Berlin.

zur Beeinträchtigung der Entwicklung führen, hängt vom jeweiligen Entwicklungsstand der Tätigkeit und Persönlichkeit wie der Reichhaltigkeit, Weite und inneren Qualität der sozialen Beziehungen in dieser Situation ab.“[5]

Der Deutsche Behindertenrat bestimmt Behinderung als „jede Verhaltensweise, Maßnahme oder Struktur, die Menschen nicht nur vorübergehenden körperlichen, geistigen oder seelischen Beeinträchtigungen Lebens-, Entfaltungs- und Teilhabemöglichkeiten nimmt, beschränkt oder erschwert.“[6]

Das Problem der Behinderung und der Gleichstellung der Menschen mit Behinderung ist seinem Wesen nach kein medizinisches Problem, sondern ein Problem der menschlichen Emanzipation und Gleichheit. Zum Zwecke der sozialen Gleichstellung und Integration werden medizinische, pädagogische u. a. Mittel eingesetzt, um die Entfaltung des individuellen Potenzials und damit die Chancen des Individuums zu fördern. Dabei ergeben sich für Menschen mit physischer, psychischer oder geistiger Behinderung oder mit Mehrfachbehinderung spezifische Probleme. Durch den Zusammenhang zwischen Gesundheitszustand und Behinderung gewinnt die Feststellung der WHO-Verfassung spezifische Bedeutung: „Sich des bestmöglichen Gesundheitszustandes zu erfreuen ist eines der Grundrechte jedes Menschen, ohne Unterschied der Rasse, der Religion, der politischen Überzeugung, der wirtschaftlichen und sozialen Stellung.“[7]

Gesundheit, Krankheit und Lebenserwartung

Gesundheit und Krankheit der Individuen befinden sich in übergreifenden sozialen und kulturellen Zusammenhängen, die in die soziokulturelle Evolution integriert sind. Das zeigt sich in den Veränderungen der Lebenserwartung, der Struktur der Morbidität und der Todesursachen, die insgesamt und letztlich gesellschaftlich bedingt sind. Steigende Lebenserwartung führt zu einem einschneidenden Umbau der Altersstruktur der Bevölkerung. Damit treten die für höhere Lebensalter charakteristischen chronisch-degenerativen Krankheiten (Herz-Kreislauf-Erkrankungen, degenerative Erkrankungen des Bewegungsapparates, bösartige Geschwülste) immer mehr in das Blickfeld der Medizin und stellen die medizinische Forschung vor neue Probleme. Nicht zuletzt bei der Suche nach den Ursachen dieser chronischen Krankheiten haben sich die mono- und linearkausale Denkweise des mechanischen Determinismus und eine einseitig nur naturwissenschaftlich orientierte Medizin als dem Menschen inadäquat erwiesen.

Auch im Stellenwert der medizinisch relevanten sozialen Faktoren sind wichtige Veränderungen eingetreten. Vorrangig sind in den industriell entwickelten Ländern nicht mehr die mit den materiellen Lebensbedingungen gegebenen sozialen Faktoren. Obwohl ihr Einfluss auch heute keineswegs vernachlässigt werden darf, sind an ihre Stelle weithin Einflüsse der zwischenmenschlichen Beziehungen und der soziokulturellen Umwelt getreten, insbesondere in ihrer Manifestation als Verhaltensweisen. Es handelt sich um Faktoren wie Wertorientierungen und Verhaltensmuster, die gesellschaftlich vermittelt werden und mit den materiellen Lebensbedingungen in Widerspruch geraten sind. Nicht nur die Entstehung, auch der Verlauf und der Ausgang der chronischen Krankheiten sind sozial beeinflusst. Für die Therapie dieser Krankheiten ist oftmals die Änderung der Lebensweise genauso wichtig oder sogar wichtiger als die medikamentöse Beeinflussung. Hoffnung auf Heilung ist zumeist illusorisch.[8]

Während die Infektionskrankheiten in den industriell entwickelten Ländern zurückgedrängt wurden, bilden sie erdweit die häufigste Todesursache, und dies mit steigender Tendenz. In Verbindung mit Armut, Mangel an sauberem Wasser, sanitären Einrichtungen und medizinischer Grundversorgung konzentrieren sie sich in den Entwicklungsländern. Doch sicher ist kein Land vor ihnen. Unterlassene Hilfe für den Aufbau der medizinischen Grundversorgung in den Entwicklungsländern, geringe Aufmerksamkeit für die Problematik der Infektionskrankheiten in den industriell entwickelten Ländern, erdweiter Personenverkehr und Handel sowie die zunehmende Resistenz von Krankheitserregern gegen Medikamente können zur Rückkehr der großen Seuchen auch in die industriell entwickelten Länder führen, die zudem durch den globalen Klimawandel mit seinen Folgen für Flora und Fauna begünstigt wird. Zudem können heute todbringende Epidemien durch den Einsatz gentechnisch manipulierter Erreger als biologische Massenvernichtungswaffen ausgelöst werden, gegen die es weder Medikamente noch Impfstoffe gibt. Da sich die Infektionskrankheiten weder ausrotten noch durch bestimmte Medikamente dauerhaft unter Kontrolle bringen lassen, bleibt der Kampf gegen sie eine ständige Aufgabe.[9]

Als besonders problembeladen zeigt sich die Biomedizin mit medizinischer Genetik, Gentherapie, Reproduktionsmedizin, regenerativer Medizin und anderen Zweigen.[10] Obgleich sich die Wissenschaftsentwicklung auf diesen Gebieten noch wesentlich im Stadium der Grundlagenforschung befindet, die ergebnisoffen ist, werden für Diagnose, Therapie und Prävention gewünschte Ergebnisse antizipiert und Visionen einer schier alles könnenden Medizin entworfen. Eine neue Eugenik („Eugenik von unten“, „liberale Eugenik“) setzt auf Genomik und Gentechnik und mit dem Angebot perfekten Nachwuchses auf

---

[5] Jantzen, W. (1990) Behinderung. In: Sandkühler, H. J. (Hrsg.) Europäische Enzyklopädie zu Philosophie und Wissenschaften, Bd.1. Hamburg; Löther 1992 .

[6] So die Sprecherin des Deutschen Behindertenrates, Ingrid Körner, anlässlich des Welttages der Behinderten am 3. Dezember 2001 im Bundesministerium für Arbeit, zit.n. Bartz, E. (2002) Welttag der Behinderten am 3. Dezember. Leben und Weg, Februar 2002, S. 7.

[7] Spröte, H. & Wünsche, R. (1976) Die Vereinten Nationen und ihre Spezialorganisationen. Dokumente, Bd. 7, Die Weltgesundheitsorganisation. Berlin.

[8] Wunder, M. (2002) Der biomedizinische Fortschritt als Herausforderung an Medizin und Gewissen. In: Schubert-Lehnhardt, V. (Hrsg.) Medizin-Ethik quo vadis? Versuch einer Antwort. Storbeck.

[9] Wilson, W. O. (2002) *Die Zukunft des Lebens*. Berlin.

[10] Lanzerath, D. & Honnefelder, L. (1998) Krankheitsbegriff und ärztliche Anwendung der Humangenetik. In: Düwell, M. & Mieth, D. (Hrsg.) *Ethik in der Humangenetik*. Tübingen/Basel.

die subtileren Zwänge des Marktes und einer öffentlichen Meinung, die Menschen mit Krankheit und Behinderung diskriminiert. Der Angriff auf die Menschenwürde, die nicht abstufbar oder an bestimmte Eigenschaften des menschlichen Lebens gebunden ist, ist dieser von der Genmythologie inspirierten Vorstellungswelt immanent.[11]

Der vielfältig bedingte und dem Einfluss des Individuums weitgehend entzogene Charakter seines Gesundheitszustandes verweist das Ansinnen einer Pflicht zur Gesundheit in das Reich des Unmöglichen, sowenig wie er von der Gesellschaft ein Recht auf Gesundheit einfordern kann.[12] Eine negative Wertung und Diskriminierung von Kranken ihrer Krankheit halber – welche immer es auch sei – ist mit humanistischer Gesinnung ebenso unvereinbar wie die Glorifizierung von Schmerz und Leid. Die Tendenz der Entsolidarisierung, der Privatisierung und Individualisierung des Umgangs mit Gesundheit und Krankheit in der Gesellschaft und ihrer Auslieferung an den Markt, erweist sich als unsozial. Die Möglichkeiten der Einzelnen, durch ihr Verhalten positiven Einfluss auf ihren Gesundheitszustand zu nehmen, liegen neben den begrenzten und unzuverlässigen Möglichkeiten der individuellen Lebensgestaltung vor allem darin, in organisierter Interessenvertretung Wirtschaft und Staat zur Gestaltung gesundheitsförderlicher Lebensbedingungen, einschließlich eines sozialen Systems der gleichberechtigten optimalen medizinischen Versorgung aller, zu bewegen.

Schlussfolgerungen

Die Thematik „Gesundheit/Krankheit/Behinderung“ konnte in der Enquete-Kommission nicht mehr behandelt werden, bedürfte aber weiterhin einer gründlichen Debatte. In einer künftigen Untersuchung wären folgende Themen einer Betrachtung wert:[13]

– Welche Erfahrungen sind für die Bundesrepublik Deutschland aus den diversen Gesundheitssystemen der Welt zu gewinnen?
– Welche Perspektiven hat das Gesundheitswesen im Spannungsfeld der Politik?
– Ist die Ausbildung unserer Mediziner noch zeitgemäß?
– Welche neuen Erkenntnisse der Genetik beeinflussen die Diagnostik und Therapie?
– Welche Erkenntnisse ergeben sich zum Verhältnis von Umwelt und Gesundheit?
– Wie sollen sich die Verwaltungsstrukturen im Gesundheitswesen verändern?
– Welche alternativen Heilverfahren sollten eine Förderung erfahren?
– Welche Zukunft hat das Krankenhauswesen?
– Welche Entwicklungen sind aus der Informations-, Kommunikationstechnik und Datenverarbeitung zu erwarten?
– Welche Bedeutung gewinnt die psychosoziale Kompetenz alter Menschen?
– Wie ist die Gleichstellung von Menschen mit Behinderung weiter zu fördern?
– Wie ist Kinderarmut zu überwinden?
– Welche Aufgaben ergeben sich für die Sterbebegleitung?
– Welche Konzepte zur Prävention erweisen sich als wirkungsvoll?
– Welche Denkanstöße sind für die Veränderungen verschiedener medizinischer Fachrichtungen gefragt?

[11] Wade, N. (2001) *Das Genom-Projekt und die Neue Medizin.* Berlin.

[12] Patzig, G. (1989) Gibt es eine Gesundheitspflicht? *Ethik in der Medizin,* 1, S. 3–12.

[13] Ein Teil des Themenkatalogs stützt sich auf das umfangreiche Werk von Heiß, G. (Hrsg.) (2000) *Wie krank ist unser Gesundheitswesen? Das Gesundheitswesen in Deutschland und Europa an der Schwelle zum 21. Jahrhundert.* Mainz.

3 Literaturverzeichnis

Allan, J. A. & Cotman, A. S. (1997) A new method for freezing testicular biopsy sperm: Three pregnancies with sperm extracted from cryopreserved sections of seminiferous tubule. *Journal of Fertility and Sterility*, *68*, S. 741-744.

Alper, M. M. et al. (2001) To blastocyst or not blastocyst? That is the question. *Human Reproduktion*, *16(4)*, S. 617-619.

Ammon, U. (1998) Fallbeschreibung „Konsensus-Konferenz“. In: Ammon, U. & Behrens, M. (Hrsg.) *Dialogische Technikfolgenabschätzung in der Gentechnik. Bewertung von ausgewählten Diskurs- und Beteiligungsverfahren*. Münster.

Andersen, I.-E. & Jaeger, B. (1999) Scenario workshops and consensus conferences: towards more democratic decision-making. *Science and Public Policy, 26(5)*, S. 331-340.

Annas, G. J., Glantz, L. H. & Roche, P. A. (1995) *The genetic privacy act and commentary.* http://www.ornl.gov/hgmis/resource/privacy/privacy1.html (13.3.2002).

Antrag der Abgeordneten Katherina Reiche, Dr. Maria Böhmer, Horst Seehofer, Wolfgang Lohmann (Lüdenscheid), Maria Eichhorn, Norbert Hauser, Helmut Heiderich, Dr.-Ing. Rainer Jork, Werner Lensing, Hans-Peter Repnik, Heinz Schemken, Gerald Weiß (Groß-Gerau), Annette Widmann-Mauz und der Fraktion der CDU/CSU (2001) Anwendung von Gentests in Medizin und Versicherungen. *Bundestagsdrucksache 14/6640*, 3. Juli 2001.

Apel, K.-O. (1988) *Diskurs und Verantwortung. Das Problem des Übergangs zur postkonventionellen Moral*. Frankfurt a.M.

Association of British Insurers (1999) *Genetic testing. ABI code of practice* (rev. ed.). www.abi.org.uk/INDUSTRY/abikey/genetics/gentest99/gentest99.asp (13.3.2002).

Association of British Insurers (2001) *New release: Government endorses 5 year moratorium on genetic testing and insurance*. http://www.abi.org.uk/HOT-TOPIC/nr451.asp (13.3.2002).

Aubard, Y., Teissier, M. P. & Baudet, J. H. (1994) Cryopreservation of the ovary and ovarian tissue. *Revue Francaise de Gynecologie et d`Obstetrique*, *89*, S. 192-197.

Badura-Lotter, G. (2000) Embryonale Stammzellen. Naturwissenschaftlicher Sachstand und ethische Analyse. In: Engels, E.-M., Badura-Lotter, G. & Schicktanz, S. (Hrsg.) *Neue Perspektiven der Transplantationsmedizin im interdisziplinären Dialog*. Baden-Baden.

Baldus, M. (2001) Von der Diagnose zur Entscheidung. Entscheidungsprozesse von Frauen im Kontext pränataler Diagnostik. Literatur-Expertise. In: Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend (Hrsg.) *Arbeitsmaterialien für die Fachtagung: Pränataldiagnostik. Neue Wege zur Kooperation in der psychosozialen und medizinischen Versorgung, Heidelberg, 24. März 2001*. Heidelberg.

Barbian, E. & Berg, G. (1997) Die Technisierung der Zeugung. Die Entwicklung der In-vitro-Fertilisation in der Bundesrepublik Deutschland. *Beiträge zur Medizin, Medizinsoziologie und Klinischen Psychologie, Bd. 10*. Pfaffenweiler.

Barritt, J. A. et al. (2001) Mitochondria in human offspring derived from ooplasmic transplantation: Brief communication. *Human Reproduction*, *16(3),* S. 513-516.

Bartram, C. R. et al. (2000) *Humangenetische Diagnostik. Wissenschaftliche Grundlagen und gesellschaftliche Konsequenzen.* Berlin/Heidelberg.

Baumann, J. et al. (1986) *Alternativentwurf eines Gesetzes über Sterbehilfe*. Stuttgart/New York.

Baumgartner, H. M., Honnefelder, L. & Wickler, W. (1997) Menschenwürde und Lebensschutz: Philosophische Aspekte. In: Rager, G. (Hrsg.) *Beginn, Personalität und Würde des Menschen*. Freiburg i.Br./München, S. 161-242.

Bayertz, K. (Hrsg.) (1994) *The concept of moral consensus. The case of technological interventions in human reproduction*. Dordrecht/Boston/London.

Bayertz, K. (1999) Menschenwürde. In: Sandkühler, H. J. (Hrsg.) *Enzyklopädie Philosophie,* Bd. 1, Hamburg, S. 824-826.

Bayertz, K. (2000) Molekulare Medizin: ein ethisches Problem? In: Hentze, M. W., Kulozik, A. E. & Hagemeier, C. (Hrsg.) *Molekulare Medizin*. Berlin/New York, S. 451-459.

Bayertz, K., Ach, J. S. & Paslack, R. (1999) *Genetische Diagnostik. Zukunftsperspektiven und Regelungsbedarf in den Bereichen innerhalb und außerhalb der Humangenetik, Arbeitsmedizin und Versicherungen. Eine Untersuchung im Auftrag des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag.* Münster.

Bayertz, K., Ach, J. S. & Paslack, R. (2001) Wissen mit Folgen. Zukunftsperspektiven und Regelungsbedarf der genetischen Diagnostik innerhalb und außerhalb der Humangenetik. In: Honnefelder, L. & Streffer, C. (Hrsg.) *Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik*, *Bd. 6.*, Berlin/New York, S. 271-307.

Beauchamp, T. L. & Childress, J. F. (1994) *Principles of biomedical ethics*, 4. Auflage. New York.

Beck-Gernsheim, E. (1991) *Technik, Markt und Moral. Über Reproduktionsmedizin und Gentechnologie*. Frankfurt a.M.

Beck-Gernsheim, E. (1996) Die soziale Konstruktion des Risikos – das Beispiel Pränataldiagnostik. *Soziale Welt*, *47(3),* S. 284-296.

Beckmann, R. (1998a) Der „Wegfall“ der embryopathischen Indikation. *Zeitschrift für Medizinrecht, 16(4),* S. 155-161.

Beckmann, R. (1998b) Karlsruhe und das „Kind als Schaden“. *Zeitschrift für Lebensrecht*, *7(1),* S. 1-5.

Beier, H. M. (1996) *Assistierte Reproduktion. Zum Stand der Therapieverfahren in der Bundesrepublik Deutschland. Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit*. Aachen.

Beier, H. M. (1999) Definition und Grenze der Totipotenz: Aspekte für die Präimplantationsdiagnostik. *Ethik in der Medizin*, *11*, Supplement 1, S. 38–44.

Beier, H. M. (2001) Diskussionsbeitrag zur Leitfrage 7: Welche Anforderungen an Sicherheits- und Qualitätsstandards, Dokumentation und Patientenaufklärung sollen für die Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung gesetzlich vorgeschrieben werden und was soll für die Einführung neuartiger Verfahren gelten. In: Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.) *Fortpflanzungsmedizin in Deutschland. Wissenschaftliches Symposium des Bundesministeriums für Gesundheit in Zusammenarbeit mit dem Robert Koch-Institut vom 24. bis 26. Mai 2000 in Berlin. Schriftenreihe des Bundesministeriums für Gesundheit*, *Bd. 132*, S. 497. Baden-Baden.

Benda, E. (1985) Erprobung der Menschenwürde am Beispiel der Humangenetik. In: Flöhl, R. (Hrsg.) *Genforschung: Fluch oder Segen? Interdisziplinäre Stellungnahmen*. München, S. 205-231.

Benda, E. (2001) Die Verfassung und das Leben. Gegen die These vom Wertungswiderspruch. In: Geyer, C. (Hrsg.) *Biopolitik*. Frankfurt a.M., S. 247-262.

Berberich, K. (1998) *Zur Zulässigkeit genetischer Tests in der Lebens- und privaten Krankenversicherung.* Karlsruhe.

Berberich, K. (2001) Genetische Tests und Privatversicherung. Eine Bestandsaufnahme der aktuellen Situation. *Versicherungswirtschaft*, *5*, S. 313-320.

Berger, P. L. & Luckmann, T. (1969) *Die gesellschaftliche Konstruktion der Wirklichkeit. Eine Theorie der Wissenssoziologie*. Frankfurt a.M.

Bericht der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie" (1987) *Bundestagsdrucksache 10/6775*, 6. Januar 1987.

Berufsverband Medizinische Genetik e.V. & Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V. (1998) *Richtlinien und Stellungnahmen*. 3. Auflage (Sonderdruck Medizinische Genetik). München.

Beschlußempfehlung und Bericht des Ausschusses für Familie, Senioren, Frauen und Jugend (1995) Zu dem Gesetzentwurf der Fraktion CDU/CSU Entwurf eines Schwangeren- und Familienhilfeänderungsgesetzes (SFHÄndG). *Bundestagsdrucksache 13/1850*, 28. Juni 1995.

Bickel, H. (1998) Das letzte Lebensjahr: Eine Repräsentativstudie an Verstorbenen. *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie*, *31*, S. 193-204.

Billings, P. R. et al. (1992) Discrimination as a consequence of genetic testing. *American Journal of Human Genetics*, 50, S. 476-482.

Bindt, C. (2001) Das Wunschkind als Sorgenkind? Mehrlingsentwicklung nach assistierter Reproduktion. *Reproduktionsmedizin*, *17(1),* S. 20-29.

Birnbacher, D. (1997) Das Dilemma des Personbegriffs. In: Strasser, P. & Starz, E. (Hrsg.) Personsein aus bioethischer Sicht. *Archiv für Rechts- und Sozialphilosophie*, *Beiheft 73*, S. 9-25.

Birnbacher, D. (1999) ‚Quality control' in reproduction – what can it mean, what should it mean. In: Hildt, E. & Graumann, S. (Hrsg.) *Genetics in Human Reproduction*. Aldershot, S. 119-126.

Boyle, P. J. (1995) Shaping priorities in genetic medicine. *Hastings Center Report*, *25*, S. 2-8.

Boyle, R. J. & Savulescu, J. (2001) Ethics of using preimplantation genetic diagnosis to select a stem cell donor for an existing person. *British Medical Journal*, *323*, S. 1240-1243.

Brähler, E. et al. (2001) Zur Epidemiologie gewollter und ungewollter Kinderlosigkeit in Ost- und Westdeutschland. *Reproduktionsmedizin*, *17(3),* S. 157-162.

Braun, K. (2000a) Grenzen des Diskurses. Biomedizin, Bioethik und demokratischer Diskurs. In: Abels, G. & Barben, D. (Hrsg.) *Biotechnologie – Globalisierung – Demokratie. Politische Gestaltung transnationaler Technologieentwicklung*. Berlin.

Braun, K. (2000b) *Menschenwürde und Biomedizin. Zum philosophischen Diskurs der Bioethik*. Frankfurt a.M./ New York.

Braun, K. (2001a) Grenzziehungen in der Biomedizin unter Beachtung der Menschenwürde. In: Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.) *Fortpflanzungsmedizin in Deutschland*. Baden-Baden, S. 22-26.

Braun, K. (2001b) *Weibliches Selbstbestimmungsrecht und die Würde menschlicher Embryonen: Ein Widerspruch?* http://www.politik-im-netz.com (26.3.2002).

Breckwoldt, M. (1994) Störungen der Fruchtbarkeit. In: Martius, G., Breckwoldt, M. & Pfeiderer, A. (Hrsg.) *Lehrbuch der Gynäkologie und Geburtshilfe*, Stuttgart, S. 373-387.

Brockmann, H. (1999) Wer will schon im Krankenhaus sterben? Die Sterbekostendebatte anders gesehen. In: Wissenschaftliches Institut der AOK (Hrsg.) *Krankenhaus-Report 1998*. Bonn, S. 195-209.

Broder, S. & Venter, J. C. (2000) Sequencing the entire genomes of free-living organisms: The foundation of pharmacology in the new millenium. *Annual Review of Pharmacology and Toxicology*, *40*, S. 97-132.

Brown, S. (2000) Transfer einzelner Embryos: Less is more. *Orgyn, 4,* S. 30-33.

Bruckert, E. (1991) How frequent is unintentional childlessness in Germany? *Andrologia*, *23*, S. 245-250.

Buchholz, T. & Clement-Sengewald, A. (2000) Möglichkeiten und Grenzen der Polkörperdiagnostik. *Reproduktionsmedizin, 16(5),* S. 343-353.

Bundesamt für Justiz (Schweiz) (1998a) *Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen. Vorentwurf*. http://www.ofj.admin.ch/d/index.html (13.3.2002).

Bundesamt für Justiz (Schweiz) (1998b) *Begleitbericht zum Vorentwurf für ein Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen*. http://www.ofj.admin.ch/d/index.html (13.3.2002).

Bundesärztekammer (1985) Richtlinien zur Forschung an frühen menschlichen Embryonen. *Deutsches Ärzteblatt, 82(50),* S. 3757-3764.

Bundesärztekammer (1987) Pränatale Diagnostik. Empfehlungen des Wissenschaftlichen Beirates der Bundesärztekammer. *Deutsches Ärzteblatt, 84 (10),* S. 572-574.

Bundesärztekammer (1988) Richtlinien zur Durchführung der In-vitro-Fertilisation mit Embryotransfer und des intratubaren Gameten- und Embryotransfers als Behandlungsmethoden der menschlichen Sterilität. *Deutsches Ärzteblatt*, *85*(50), A 3605-3608.

Bundesärztekammer (1989) Mehrlingsreduktion mittels Fetozid. Stellungnahme der „Zentralen Kommission der Bundesärztekammer zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Reproduktionsmedizin, Forschung an menschlichen Embryonen und Gentherapie" vom 7. August 1989. *Deutsches Ärzteblatt*, *86(31/32)*, A 2218-2222; B 1575-1577; C 1389-1391.

Bundesärztekammer (1994) Richtlinien zur Durchführung des intratubaren Gametentransfers, der In-vitro-Fertilisation mit Embryotransfer und anderer verwandter Methoden. *Deutsches Ärzteblatt*, *91(1/2)*, A 53-62; B 39-48; C 38-47.

Bundesärztekammer (1998a) Richtlinien zur Diagnostik der genetischen Disposition für Krebserkrankungen. *Medizinische Genetik*, *10*, S. 220-228.

Bundesärztekammer (1998b) Richtlinien zur Durchführung der assistierten Reproduktion. *Deutsches Ärzteblatt*, *95(49)*, A 3166-3171.

Bundesärztekammer (1998c) Richtlinien zur pränatalen Diagnostik von Krankheiten und Krankheitsdispositionen. *Deutsches Ärzteblatt*, *95(50),* A 3236-3242.

Bundesärztekammer (1998d) Grundsätze zur ärztlichen Sterbebegleitung. *Deutsches Ärzteblatt*, *95(39)*, B 1852-1853.

Bundesärztekammer (1999) Handreichungen für Ärzte zum Umgang mit Patientenverfügungen. *Deutsches Ärzteblatt*, *96(23)*, A 2720-2721.

Bundesärztekammer (2000a) Diskussionsentwurf zu einer Richtlinie zur Präimplantationsdiagnostik. *Deutsches Ärzteblatt*, *97(9)*, A 525-528.

Bundesärztekammer (2000b) *Tätigkeitsbericht 1999/ 2000 – dem 103. Deutschen Ärztetag 2000 in Köln vorgelegt von Vorstand und Geschäftsführung*. Köln.

Bundesärztekammer (2001) *Ärztestatistik zum 31.12.2000*. http://www.bundesaerztekammer.de/30/ Aerztestatistik/05Stat2000/Tabelle_3.pdf (13.3.2002).

Bundesärztekammer/Wissenschaftlicher Beirat (1985) Richtlinien zur Durchführung von In-vitro-Fertilisation (IVF) und Embryotransfer (ET) als Behandlungsmethode der menschlichen Sterilität. *Deutsches Ärzteblatt*, *82(22)*, S. 1690-1698.

Bundesärztekammer/Wissenschaftlicher Beirat (1987) Pränatale Diagnostik. Empfehlungen des Wissenschaftlichen Beirates der Bundesärztekammer. *Deutsches Ärzteblatt*, *84(10)*, S. 572-574.

Bundesaufsichtsamt für das Versicherungswesen (2001) *Gentechnologie und Versicherungsmärkte: Überlegungen aus der Sicht der Versicherungsaufsicht* (unveröff. Ms.).

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (1997) Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung („Richtlinien über künstliche Befruchtung“) in der Fassung vom 14. August 1990 (veröffentlicht im Bundesarbeitsblatt Nr. 12 vom 30. November 1990), zuletzt geändert am 1. Oktober 1997. *Bundesanzeiger*, *243*, 31. Dezember 1997.

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (1998) Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung („Mutterschafts-Richtlinien“) in der Fassung vom 10. Dezember 1985 (veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 60a vom 27. März 1986), zuletzt geändert am 23. Oktober 1998. *Bundesanzeiger*, *16*, 26. Januar 1999.

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (2002) *Intracytoplasmatische Spermieninjektion.* Pressemitteilung, 26. Februar 2002. Köln.

Bundesministerium der Justiz (1990) Abschlussbericht der Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Genomanalyse“. *Bundesanzeiger, 42(161a)*.

Bundesministerium der Justiz (1998) *Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin – Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin – des Europarates vom 4. April 1997. Informationen zu Entstehungsgeschichte, Zielsetzuung und Inhalt*. Bonn.

Bundesministerium für Bildung und Forschung (2000) *Science live. Wissenschaft im Dialog. Perspektiven moderner Biotechnologie und Gentechnik.* Bonn.

Bundesministerium für Bildung und Forschung (2001) *Rahmenbedingungen der Forschung in den Bereichen Präimplantationsdiagnostik, Stammzellenforschung/ Therapeutisches Klonen, Gentests/Umgang mit genetischem Wissen in den Mitgliedsstaaten der EU und ausgewählten Ländern. Überblick.* Bonn (unveröff. Arbeitspapier).

Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend (2000) *Modellprojekt „Entwicklung von Beratungskriterien für die Beratung Schwangerer bei zu erwartender Behinderung des Kindes“. Zwischenbericht*. Materialien zur Familienpolitik, Nr. 6. Bonn.

Bundesministerium für Forschung und Technologie & Bundesministerium der Justiz (1985) *Bericht der gemeinsamen Arbeitsgruppe des Bundesministers für Forschung und Technologie und des Bundesministers der Justiz: In-vitro-Fertilisation, Genomanalyse und Gentherapie*. München.

Bundesministerium für Gesundheit (2000) *Eckpunktepapier zum geplanten Fortpflanzungmedizingesetz vom 20. Dezember 2000*. AZ. 312-4080/17.

Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.) (2001) Fortpflanzungsmedizin in Deutschland. Wissenschaftliches Symposium des Bundesministeriums für Gesundheit in Zusammenarbeit mit dem Robert Koch-Institut vom 24. bis 26. Mai 2000 in Berlin. *Schriftenreihe des Bundesministeriums für Gesundheit*, *Bd. 132*. Baden-Baden.

Bundesregierung (1989) Entwurf eines Gesetzes zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz). *Bundestagsdrucksache* 11/5460, 25. Oktober 1989.

Bundesregierung (1990) Entwurf eines Gesetzes über die neunzehnte Anpassung der Leistungen nach dem Bundesversorgungsgesetz sowie zur Änderung weiterer sozialrechtlicher Vorschriften (KOV-Anpassungsgesetz 1990 – KOVAnpG 1990). *Bundestagsdrucksache 11/6760*, 21. März 1990.

Bundesverband Medizinische Genetik (1996) Leitlinien zur Erbringung humangenetischer Leistungen: 1. Leit-

linien zur Genetischen Beratung. *Medizinische Genetik*, *8(3) (Sonderbeilage)*, S. 1f.

Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e. V. (2001) *Schriftliche Stellungnahme zur Kryokonservierung. Stellungnahme anlässlich einer Anfrage der Vorsitzenden der Enquete-Kommission „Recht und Ethik in der modernen Medizin“ vom 12. Oktober 2001 (unveröff.).*

Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (Hrsg.) (2000) *Frauen leben. Eine Studie zu Lebensläufen und Familienplanung. Kurzfassung*. Köln.

Burks, J. L. et al. (1965) Morphologic evaluation of frozen rabbit and human ova. *Journal of Fertility and Sterility*, *16*, S. 638-641.

Busse, R. et al. (1997) Hausärztliche Betreuung und Therapie von Finalkranken. Eine Längsschnittstudie, *Gesundheitswesen*, *59*, S. 231-235.

Byrd, W. (1990) A prospective randomized study for pregnancy rates following intrauterine and intracervical insemination using frozen donor sperm. *Journal of Fertility and Sterility*, *53*, S. 521-527.

Cara e.V. (o. J.) *Selbstverständnis, Informationen, Materialien, Adressen.* Bremen.

Carroll, J., Depypere, H. & Matthews, C. D. (1990) Freeze-thaw-induced changes of the zona pellucida explains decreased rates of fertilisation in frozen-thawed mouse oocytes. *Journal of Reproduction and Fertility*, *90*, S. 547-553.

Catenhusen, W.-M. (1997) Vorstellung des Projekts Bundesethikkommission vor dem Hintergrund der deutschen Ethikdiskussion. In: Friedrich-Ebert-Stiftung (Hrsg.) *Braucht Deutschland eine Bundes-Ethik-Kommission? Dokumentation des Expertengesprächs Gentechnik am 11. März 1997 in Bonn*. Bonn.

Centers for Disease Control and Prevention (1998) *Assisted reproductive technology success rates. National summary and fertility clinic reports*. http://www.cdc.gov/nccdphp/drh/art98/PDF/art1998.pdf (27.03.2002).

Chadwick, R. (1997a) Das Recht auf Wissen und das Recht auf Nichtwissen aus philosophischer Sicht. In: Petermann, F., Wiedebusch, S. & Quante, M. (Hrsg.) *Perspektiven der Humangenetik*. Paderborn, S. 195-208.

Chadwick, R. (1997b) *The right to know and the right not to know.* Averbury.

Chen, C. (1986) Pregnancy after human oocyte cryopreservation. *Lancet*, *1*, S. 884-886.

Cleine, J. H. (1996) Fertilization/Theory. In: Bras, M. et al. (Hrsg.) *Ivf lab - Laboratory aspects of in-vitro fertilization*. Off, S. 127-146.

Colman, A. & Kind, A. (2000) Therapeutic cloning. Concepts and prakticalities. *Trends in Biotechnology*, *18(5)*, S. 192-196.

Connors, P. (2002) *The cloning of marmota monax. Scientific, legal and ethical aspects*. Punxsutawney.

Cope, D. & Border, P. (2001) POST study on pharmakogenetics. *TA-Datenbank-Nachrichten, 1*, S. 46-50.

Coskun, S. (2000) Day 5 versus day 3 embryo transfer: A controlled randomized trial. *Human Reproduction*, *15(9)*, S. 1947-1952.

Council of Europe (1999) *Report on the protection of the human rights and dignity of the terminally ill and the dying*. http://stars.coe.fr/doc/doc99/edoc8421.htm (18.4.2002).

Crabbe, E. et al. (1999) Freezing of testicular tissue as a minced suspension preserves sperm quality better than whole-biopsy freezing when glycerol is used as cryoprotectant. *International Journal of Andrology*, *22*, S. 43-48.

Damm, R. (1999) Prädiktive Medizin und Patientenautonomie. Informationelle Persönlichkeitsrechte in der Gendiagnostik. *Medizinrecht*, *10*, S. 437-448.

Datenschutzbeauftragte des Bundes und der Länder (1989) *Entschließung über Genomanalyse und informationelle Selbstbestimmung. Entschließung der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder vom 26. Oktober 1989*. http://www.datenschutz-berlin.de/doc/de/konf/42/gen89.htm (13.3.2002).

Datenschutzbeauftragte des Bundes und der Länder (2000) *Datenschutzrechtliche Konsequenzen aus der Entschlüsselung des menschlichen Genoms. Entschließung der 60. Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder vom 12./13. Oktober* 2000. http://www.bfd.bund.de/information/DS-Konferenzen/60dsk_ent3.html (13.3.2002).

Datenschutzbeauftragte des Bundes und der Länder (2001a) *Stellungnahme der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder zum Fragenkatalog der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ zur datenschutzrechtlichen Bewertung von Genomanalysen*. http://www.bundestag.de/gremien/medi/dbs_fragen.pdf (13.3.2002).

Datenschutzbeauftragte des Bundes und der Länder (2001b) *Vorschläge zur Sicherung der Selbstbestimmung bei genetischen Untersuchungen. Anlage zur Entschließung gesetzliche Regelung von genetischen Untersuchungen der 62. Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder vom 24.-26. Oktober 2001*. http://www.bfd.bund.de/information/DS-Konferenzen/62dsk_ent7.html (13.3.2002).

Dederich, M. (2000) *Behinderung – Medizin – Ethik. Behindertenpädagogische Reflexionen zu Grenzsituationen am Anfang und Ende des Lebens.* Bad Heilbrunn.

Degener, T. (1998a) Chronologie der Bioethik-Konvention und ihre Streitpunkte. *Kritische Vierteljahreszeitschrift für Gesetzgebung und Rechtswissenschaft*, *81(1)*, S. 7ff.

Degener, T. (1998b) Die Geburt eines behinderten Kindes als Schaden? *Psychosozial, 71(1)*, S. 37-47.

Degener, T. & Quinn, G. (2000) *A survey of international, comparative and regional disability law reform* (unveröff. Ms.).

Denker, H.-W. (2000a) Embryonale Stammzellen und ihre ethische Wertigkeit. Aspekte des Totipotenz-Problems. In: Honnefelder, L. & Streffer, C. (Hrsg.) *Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik*, *Bd. 5*. Berlin/New York, S. 291-304.

Denker, H.-W. (2000b) *Stellungnahme im Rahmen der öffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission vom 13. 11. 2000*. http://www.bundestag.de/gremien/medi/medi_ext.htm.

Department of Health (2001) *Government response to the report from the House of Commons Science and Technology Committee: Genetics and insurance*. http://www.doh.gov.uk/genetics/gaicgovrespoct2001.pdf (13.3.2002).

Deutsche Forschungsgemeinschaft (1999) *Humangenomforschung und prädiktive genetische Diagnostik: Möglichkeiten – Grenzen – Konsequenzen. Stellungnahme der Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung der Deutschen Forschungsgemeinschaft.* http://www.dfg.de/aktuell/download/hgenom_de.rtf (13.3.2002).

Deutscher Ärztinnenbund/Ausschuss für Ethikfragen (2001) *Stellungnahme zur Präimplantationsdiagnostik (PID/PGD)*. Köln.

Deutscher Behindertenrat (2001) *Zum Menschenbild und zu Entwicklungen in der Biomedizin, in der Gentechnologie und in der Embryonenforschung. Positionsbestimmungen*. Düsseldorf.

Deutsches IVF Register (DIR) (1999) Jahrbuch 1999. Bad Segeberg.

Deutsches IVF-Register (DIR) (2000) Jahrbuch 2000. Bad Segeberg.

Deutsches IVF-Register (DIR) (2001) *Offizielle Angaben des Deutschen IVF-Registers zu kryokonservierten Eizellen im Vorkernstadium und zu kryokonservierten Embryonen in den Jahren 1998-2000.* Bad Segeberg.

Diedrich, K. (2002) Stellungnahme im Rahmen der öffentlichen Anhörung der Bundestagsausschüsse für Gesundheit und für Recht vom 23. Januar 2002. *Gesundheitsausschussdrucksache 1274/14,* S. 5-11.

Diedrich, K., Felberbaum, R. & Ludwig, M. (2001) *Schriftliche Stellungnahme zur Kryokonservierung. Stellungnahme anlässlich einer Anfrage der Vorsitzenden der Enquete-Kommission „Recht und Ethik in der modernen Medizin“ vom 12. Oktober 2001 (unveröff.)*.

Dodds, R. (1997) *The stress of tests in pregnancy: Summary of a national childbirth trust screening survey.* London.

Dorbritz, J. & Schwarz, K. (1996) Kinderlosigkeit in Deutschland - ein Massenphänomen? Analysen zu Erscheinungsformen und Ursachen. *Bevölkerungswissenschaft*, *21*, 231-261.

Dörner, K. (1993) *Tödliches Mitleid*. Gütersloh.

Dörner, K. (2001a) *Der gute Arzt*. Stuttgart/New York.

Dörner, K. (2001b) Fremdnützige Forschung ohne Einwilligung. Der Fall Eisingen. *Dr. med. Mabuse*, *132*, S. 42-45.

Dörner, K. & Spielmann, U. (Hrsg.) (2001) *Geistige Behinderung – Humangenetik und Ethik. Der Würzburg-Eisinger Fall*. Eisingen.

Dörner, K. et al. (2002) Patientenverfügungen: Kein „Sterben in Würde“. Eine Aufwertung der Ethik der Autonomie des Einzelnen bedeutet eine Dominanz des Stärkeren über die Ethik des Schwachen. *Deutsches Ärzteblatt*, *99(14)*, A 917.

Dörr, G., Grimm, R. & Neuer-Miebach, T. (Hrsg.) (2000) *Aneignung und Enteignung. Der Angriff der Bioethik auf Leben und Menschenwürde*. Düsseldorf.

Dreier, H. (1995) Menschenwürdegarantie und Schwangerschaftsabbruch. *Die Öffentliche Verwaltung, 48*, S. 1036-1040.

Dreier, H. (1996) Kommentierung Art. 1 GG. In: Dreier, H. (Hrsg.) *Grundgesetz: Kommentar*. Tübingen.

Dürig, G. (1956) Der Grundsatz von der Menschenwürde. *Archiv des öffentlichen Rechts*, *81*, S. 117-157.

Dürig, G. (1972) Kommentierung Art. 1 GG. In: Maunz, T. et al. (Hrsg.) *Grundgesetz: Kommentar*. München.

Dürig, G. (1998) Einführung zum Grundgesetz. In: Dürig, G. (Hrsg.) *Grundgesetz*, 34. Auflage. München.

Düwell, M. (1998) Ethik der genetischen Frühdiagnostik – eine Problemskizze. In: Düwell, M. & Mieth, D. (Hrsg.) *Ethik in der Humangenetik*. Tübingen, S. 26-48.

Düwell, M. (2000) Die Bedeutung ethischer Diskurse in einer wertepluralen Welt. In: Kettner, M. (Hrsg.) *Angewandte Ethik als Politikum*. Frankfurt a.M.

Egger, B. & Freyschmidt, J. (2000) Die Versorgung kinderloser Paare im Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. In: Bremische Zentralstelle für die Verwirklichung der Gleichberechtigung der Frau (Hrsg.) *Schwangerenvorsorge und Reproduktionsmedizin als frauengesundheitspolitische Herausforderung*. Bremen, S. 50-54.

Eibach, U. (1999) *Grenzen der Finanzierbarkeit des Gesundheitswesens und die Sorge für chronisch kranke Menschen. Vortrag bei der WHO-Sektion Europa im Februar 1999* (unveröff. Ms.).

Eichelbaum, M. (2001) *Pharmakogenetik – Good clinical practice. Stellungnahme im Rahmen der nichtöffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission vom 12. Februar 2001.*

Elzer, O. (1998) Die Grundrechte Einwilligungsunfähiger in klinischen Prüfungen. Ein Beitrag zum EMRÜ-Biomedizin, *Medizinrecht*, *3*, S. 122-128.

Engel, W. (2001) Gesellschaftliche Grenzfragen der Gen- und Fortpflanzungsmedizin aus medizinischer Sicht. In: Winter, S. F., Fenger, H. & Schreiber, H.-L. (Hrsg.) *Genmedizin und Recht. Rahmenbedingungen und Regelungen für Forschung, Entwicklung, Klinik, Verwaltung*. München, S. 287-303.

Engelhardt, H. T. (1988) Zielkonflikte in nationalen Gesundheitssystemen. In: Sass, H.-M. (Hrsg.) *Ethik und öffentliches Gesundheitswesen*. Berlin/Heidelberg/New York.

Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ (2001a) *Präimplantationsdiagnostik mit dem Embryonenschutzgesetz unvereinbar*. Pressemitteilung, 13. März 2001.

Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ (2001b) Zweiter Zwischenbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“. Teilbericht Stammzellforschung. *Bundestagsdrucksache 14/7546*, 21. November 2001.

Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ (2001c) Zwischenbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“. Teilbricht zu dem Thema Schutz des geistigen Eigentums in der Biotechnologie. *Bundestagsdrucksache 14/5157*, 25. Januar 2001.

Eser, A. (1978) Das Humanexperiment – zu seiner Komplexität und Legitimität. In: Stree, W. (Hrsg.) (1978) *Gedächtnisschrift für Horst Schröder*. München, S. 191-215.

Eser, A. & Koch, H.-G. (Hrsg.) (1991) *Materialien zur Sterbehilfe. Eine internationale Dokumentation*. Freiburg i. Br.

Ethik-Beirat beim Bundesministerium für Gesundheit (2000) *Prädiktive Gentests. Eckpunkte für eine ethische und rechtliche Orientierung.* http://www.bmgesundheit.de/themen/gen/ethik.pdf (13.3.2002).

Europarat (1997) *Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin vom 4. April 1997*. In: Honnefelder, L. & Streffer, C. (Hrsg.) *Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik*, *Bd. 2*. Berlin, S. 285-303.

European Council (Hrsg.) (1994) *Standing Conference on European Ethics Comittees. Proceedings.* Stockholm.

European Registration of Congenital Anomalies (EUROCAT) (o. J.) *Prevalence of selected congenital anomalies. Report 7 (1990-1994), Table A03: Congenital anomalies*. http://www.lshtm.ac.uk/php/eeu/eurocat/A03.html (27.03.2002).)

European Society of Human Genetics/Public and Professional Policy Committee (2000a) *Population genetic screening programmes: Recommendations of the European Society of Human* Genetics. http://www.eshg.org/screening.htm (13.3.2002).

European Society of Human Genetics/Public and Professional Policy Committee (2000b) *Population genetic screening programmes: Principles, techniques, practices, and policies.* http://www.eshg.org/screening.htm (13.3.2002).

European Society of Human Genetics/Public and Professional Policy Committee (2001) *Genetic information and testing in insurance and employment: Technical, social ans ethical issues.* http://www.eshg.org/insurance.htm (13.3.2002).

European Society of Human Reproduction (ESHRE) (2000) ESHRE Preimplantation Genetic Diagnosis (PGD) Consortium: data collection II (May 2000). *Human Reproduction*, *15(12)*, S. 2673-2683.

European Society of Human Reproduction (ESHRE) (2002) ESHRE Preimplantation Genetic Diagnosis Consortium: data collection III (May 2001). *Human Reproduction*, *17(1)*, S. 233-246.

Evangelische Akademie Loccum (Hrsg.) (1996) *Diskursprojekt Gentechnologie in Niedersachsen. Loccumer Protokolle Nr. 17/96*. Loccum.

Fabbri, R. et al. (2000) Technical aspects of oocyte cryopreservation. *Molecular and Cellular Endocrinology*, *169*, S. 39-42.

Fabbri, R. et al. (2001) Human oocyte cryopreservation. New perspectives regarding oocyte survival. *Human Reproduction*, *16(3)*, S. 411-416.

Felberbaum, R. (2001) Qualitätssicherung in der assistierten Reproduktion. Das Deutsche IVF-Register. In: Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.) Fortpflanzungsmedizin in Deutschland. Wissenschaftliches Symposium des Bundesministeriums für Gesundheit in Zusammenarbeit mit dem Robert Koch-Institut vom 24. bis 26. Mai 2000 in Berlin. *Schriftenreihe des Bundesministeriums für Gesundheit*, *Bd. 132*, Baden-Baden, S. 265-279.

Felberbaum, R. & Dahncke, W. (2000) Das Deutsche IVF-Register als Instrument der Qualitätssicherung und zur Beratung der Patienten. *Der Gynäkologe*, *33(11)*, S. 800-811.

Felberbaum, R. & Diedrich, K. (1994) Sterilität und Infertilität. In: Dudenhausen, J. W. & Schneider, H. P. G. (Hrsg.) *Frauenheilkunde und Geburtshilfe*, Berlin, S. 527-543.

Feuerstein, G. & Kollek, R. (2000) Risikofaktor Prädiktion. Unsicherheitsdimensionen diagnostischer Humanexperimente. In: Honnefelder, L. & Streffer, C. (Hrsg.) *Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik*, *Bd. 6*. Berlin, S. 91-115.

Feuerstein, G. & Kollek, R. (2001) Vom genetischen Wissen zum sozialen Risiko: Gendiagnostik als Instrument der Biopolitik. *Aus Politik und Zeitgeschichte, B 27*, S. 26-33.

Feuerstein, G., Kollek, R. & Uhlemann, T. (im Erscheinen) *Gentechnik und Krankenversicherung. Neue Leistungsangebote im Gesundheitssystem*. Baden-Baden.

Feuerstein, G., Kollek, R. & Uhlemann, T. (o. J.) *Fortschritt in Gendiagnostik und Gentherapie: Auswirkungen auf das Krankenversicherungssystem in Deutschland. Kurzfassung der Expertise im Auftrag des AOK-Bundesverbands* (unveröff. Ms.).

Feuerstein, G. & Kuhlmann, E. (Hrsg.) (1998) *Rationierung im Gesundheitswesen*. Wiesbaden.

Findley, I. et al. (1995) Allelic drop-out and preferential amplification in single cells and human blastomeres. Implications for preimplantation diagnosis of sex and crystic fibrosis. *Human Reproduction*, *10(6)*, S. 1609-1618.

Finke, K. (2000) *Stellungnahme im Rahmen der öffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission vom 13. 11. 2000*. http://www.bundestag.de/gremien/medi/medi_ext.htm.

Fischer, F. (2000) Citizens and experts in biotechnology policy. The consensus conference as alternative model. In: Abels, G & Barben, D. (Hrsg.) *Biotechnologie Globalisierung – Demokratie. Politische Gestaltung transnationaler Technologieentwicklung*. Berlin.

Fischer, R. (1996) Pregnancy after intracytoplasmic sperm injection of spermatozoa extracted from frozen-thawned testicular biopsy. *Human Reproduction*, *11(10)*, S. 2197-2199.

Fraktion Bündnis 90/Die Grünen im Deutschen Bundestag (2000) *Entwurf eines Gesetzes zur Regelung von Analysen des menschlichen Erbguts (Gentest-Gesetz)*. http://www.gruene-fraktion.de/themen/umwelt/010702 gentestgesetz.pdf (13.3.2002).

Francke, R. & Hart, D. (1999) *Charta der Patientenrechte*. Baden-Baden.

Francke, R. & Regenbogen, D. (2001) *Der Schutz des Selbstbestimmungsrechtes der Frau bei der Betreuung nach den Mutterschaftsrichtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen. Rechtsgutachten im Auftrage des Netzwerkes gegen Selektion durch Pränataldiagnostik, Institut für Gesundheits- und Medizinrecht, Universität Bremen*.

Franzki, H. (1999) Haftungsrisiken auf dem Gebiet der Pränataldiagnostik, *Ultraschall in der Medizin, 20*, S. 212-214.

Fraser, N. (2001) *Die halbierte Gerechtigkeit*. Frankfurt a.M.

Freund, G. & Heubel, F. (1997) Forschung mit einwilligungsunfähigen und beschränkt einwilligungsfähigen Personen, *Medizinrecht*, *8*, S. 347-350.

Friedl, W. & Lamberti, C. (1997) Möglichkeiten postnataler Diagnostik. In: Petermann, F., Wiedebusch, S. & Quante, M. (Hrsg.) *Perspektiven der Humangenetik*. Paderborn, S. 81-103.

Frost & Sullivan (2001) *U.S. Pharmacogenomics Markets, Report 7965*. http://www.frost.com (4.4.2002).

Fuchs, M. (2001) *Internationaler Überblick zu Verfahren der Entscheidungsfindung bei ethischem Dissens. Gutachten im Auftrag der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ des Deutschen Bundestages*. Bonn. http://www.bundestag.de/gremien/medi/medi_ext.htm.

Fuhlrott, C. & Jorch, G. (2001) Assistierte Reproduktion aus pädiatrischer Sicht. *Reproduktionsmedizin*, *17(2)*, S. 100-102.

Galas, E. (2001) Welchen Nutzen stiftet die Gendiagnostik? Modellversuch „Hämochromatose-Screening“. *Die Ersatzkasse*, *2*, S. 69-71.

Geisler, L. (2000) *Wie sollte moderne Medizin aussehen?* http://www.bundestag.de/gremien/medi/medi_oef.html (12.4.2002).

Geisler, L. (2001) Designer-Babys ohne Rücknahmegarantie. *Financial Times Deutschland*, 18.12.2001.

Geller, G. (1999) Americans' attitudes toward informed consent for breast cancer susceptibility testing: Questions for cross-cultural research. In: Nippert, I., Neitzel, H. & Wolff, G. (Hrsg.) *The new genetics: From research into health care. Social and ethical implications for users and providers*. Berlin u. a.

Geller, L. N. et al. (1996) Individual, family, and societal dimensions of genetic discrimination: A case study analysis. *Science and Engineering Ethics*, *2*, S. 71-88.

Genetics and Insurance Committee (2000) *Decision of the Genetics and insurance Committee (GAIC) concerning the application for approval to use genetic test results for life insurance risk assessment in Huntington's Disease*. http://www.doh.gov.uk/genetics/gaichuntington.htm (13.3.2002).

Gentechnikgesetz (GTG) der Republik Österreich (1994). http://www.bmbwk.gv.at/start.asp (13.3.2002).

Gesamtverband der deutschen Versicherungswirtschaft (2000) *Stellungnahme im Rahmen der öffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission vom 16. Oktober 2000.* http://www.bundestag.de/gremien/medi/medi_ext.htm.

Gesundheitsministerkonferenz der Länder (1999) *Protokoll der Konferenz der Gesundheitsminister der Länder am 9./10. Juni 1999.*

Gewirth, A. (1978) *Reason and Morality*. Chicago.

Geyer, C. (Hrsg.) (2001) *Biopolitik*. Frankfurt a.M.

Gill, B. & Dreyer, M. (2001) *Internationaler Überblick zu Verfahren der Entscheidungsfindung bei ethischem Dissens. Gutachten im Auftrag der Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages „Recht und Ethik der modernen Medizin“*. München. http://www.bundestag.de/gremien/medi/medi_ext.htm.

Gill, B. (1997) Verständigungsprobleme in der Biomedizin – Zum konstruktiven Umgang mit Dissens in technologiepolitischen Konflikten. In: Elstner, M. (Hrsg.) *Gentechnik und Ethik*, Berlin u.a.

„Glück aus dem Reagenzglas. Mehr Kunst-Befruchtungen“ (2001) *Frankfurter Rundschau*, 5. Juli 2001.

Golden, M., Kilb, L. & Mayerson, A. (1993) *Americans with Disabilities Act. An implementation guide.* Berkeley.

Grand, C. & Atia-Off, K. (2001) Genmedizin und Datenschutz. In: Winter, S. F., Fenger, H. & Schreiber, H.-L. (Hrsg.) *Genmedizin und Recht. Rahmenbedingungen und Regelungen für Forschung, Entwicklung, Klinik und Verwaltung*. München, S. 529-542.

Graumann, S. (1999) Eine neue Eugenik? Die Selektion von menschlichen Embryonen im Reagenzglas. Eine ethische Bewertung der Präimplantationsdiagnostik. *Frankfurter Rundschau*, 21. Januar 1999.

Graumann, S. (2000) *Die somatische Gentherapie.* Tübingen.

Graumann, S. (Hrsg) (2001a) *Die Genkontroverse*. Freiburg i. Br.

Graumann, S. (2001b) Gesellschaftliche Folgen der Präimplantationsdiagnostik. In: Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.) Fortpflanzungsmedizin in Deutschland. Wissenschaftliches Symposium des Bundesministeriums für Gesundheit in Zusammenarbeit mit dem Robert Koch-Institut vom 24. bis 26. Mai 2000 in Berlin. *Schriftenreihe des Bundesministeriums für Gesundheit, Bd. 132*. Baden-Baden, S. 215-220.

Graumann, S. (2001c) Zur Problematik der Präimplantationsdiagnostik. *Aus Politik und Zeitgeschichte, 27*, S. 17-24.

Graumann, S. (2002) Präimplantationsdiagnostik, Embryonale Stammzellforschung und das Regulativ der Menschenwürde. In: Kettner, M. (Hrsg.) *Biomedizin und Menschenwürde***.** Frankfurt a.M. (im Erscheinen).

Griese, K. (1999) Zum Umgang von Frauen mit dem Angebot der Pränataldiagnostik. Soziokulturelle und biographische Aspekte. In: Pichlhofer, G. (Hrsg.) *Grenzverschiebungen. Politische und ethische Aspekte der Fortpflanzungsmedizin*. Frankfurt a.M., S. 97-115.

Grundahl, J., Kluver, L. & Durant, J. (1996) *Colloque sur les conférences publiques de consensus. INSERM*. Paris.

Günther E. & Fritzsche, H. (2000) Sterilitätsbehandlung mit donogener Insemination. Entscheidungsbedarf im deutschen Fortpflanzungsmedizingesetz. *Reproduktionsmedizin*, *16(4)*, S. 249-252.

Günther, H.-L. (1995) Juristische Aspekte: Embryonenschutzgesetz (ESchG). In: Tinneberg, H.-R. & Ottmar, C. (Hrsg.) *Moderne Fortpflanzungsmedizin*. Stuttgart/New York, S. 21-28.

Habermas, J. (1983) *Moralbewußtsein und kommunikatives Handeln*. Frankfurt a.M.

Habermas, J. (1991) *Erläuterungen zur Diskursethik*. Frankfurt a.M.

Habermas, J. (2001) *Die Zukunft der menschlichen Natur. Auf dem Wege zu einer liberalen Eugenik*. Frankfurt a. M.

Hahn, S. & Holzgreve, W. (1998) Fetale Zellen in mütterlichem Blut. Vom wissenschaftlichen Kuriosum zur diagnostischen Wirklichkeit? *Reproduktionsmedizin*, *14(2)*, S. 143-147.

Hahn, S. & Thom, A. (1983) *Sinnvolle Lebensbewahrung – humanes Sterben*. Berlin.

Haker, H. (2000) *Stellungnahme im Rahmen der öffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission vom 13. November 2000*. http://www.bundestag.de/gremien/medi/medi_ext.htm.

Haker, H. (2001) Präimplantationsdiagnostik und verantwortliche Elternschaft. In: Graumann, S. (Hrsg.) *Die Genkontroverse. Grundpositionen*. Freiburg i. Br., S. 179-184.

Hartog, J. & Wolff, G. (1997) Das genetische Beratungsgespräch. In: Petermann, F., Wiedebusch, S. & Quante, M. (Hrsg.) *Perspektiven der Humangenetik*. Paderborn, S. 153-174.

Hausmann, C. (2001) *Wer sollte bei Dir sein? Sterben und Sterbebegleitung in Thüringen. Umfrage im Auftrag der Bundesarbeitsgemeinschaft Hospiz*. Jena.

Health Council of the Netherlands (2001) Prenatal screening: Down`s syndrome, neural tube defects, routine-ultrasonography. In: Health Council of the Netherlands (Hrsg.) *Publication no. 2001/11*. Den Haag. http://www.gr.nl/OVERIG/BIBLIOGRAPHIC%20DATA/BIBE200111.HTM (Stand: 27.3.2002)

Heinkel, C. (2000) Zur Notwendigkeit eines psychosozialen Beratungsangebotes im Kontext von Pränataldiagnostik. In: Evangelische Konferenz für Familien- und Lebensberatung e.V. (Hrsg.) *Materialien zur Beratungsarbeit*, *Nr. 15.* Berlin.

Held, K. (2001) *PGD zur Aneuploidie-Diagnostik. Vortrag anlässlich des Symposiums „Fortpflanzungsmedizin, Genetik und Recht – Möglichkeiten, Erwartungen und verantwortungsvolles Handeln“ des Bundesverbandes Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e.V. am 4. Mai 2001 in Leipzig*. Saarbrücken (unveröff. Ms.).

Helmchen, H., Kanowski, S. & Koch, H.-H. (1989) Forschung mit dementen Kranken: Forschungsbedarf und Einwilligu*n*gsproblematik. *Ethik der Medizin*, *1(2)*, S. 83-98.

Helmchen, H. & Lauter, H. (1995) *Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen?* Stuttgart/New York.

Henn, W. (1998) Der DNA-Chip – Schlüsseltechnologie für ethisch problematische neue Formen genetischen Screenings? *Ethik in der Medizin*, *10*, S. 128-137.

Henn, W. (2000) DNA-Chiptechnologie in der medizinischen Genetik: Ethische und gesundheitspolitische Probleme. *Medizinische Genetik*, *12*, S. 341-344.

Hennen, L., Petermann, T. & Sauter, A. (2001) Das Genetische Orakel. Prognosen und Diagnosen durch Gentests – eine aktuelle Bilanz. In: Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (Hrsg.) *Studien des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag, Bd. 10*. Berlin.

Hennen, L., Petermann, T. & Schmitt, J. J. (1996) *Genetische Diagnostik – Chancen und Risiken. Der Bericht des Büros für Technikfolgen-Abschätzung.* Berlin.

Herdegen, M. (2001) *Stellungnahme zu verfassungsrechtlichen Fragen der Präimplantationsdiagnostik im Rahmen der nichtöffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission vom 12. Februar 2001.*

Hoerster, N. (1995) *Neugeborene und das Recht auf Leben*. Frankfurt a.M.

Hoerster, N. (1998) *Sterbehilfe im säkularen Staat*. Frankfurt a.M.

Höffe, O. (1981) Strategien politischer Gerechtigkeit: Zur Ethik öffentlicher Entscheidungsfindung. In: Wildermuth, A. & Jäger, A. (Hrsg.) *Gerechtigkeit. Themen der Sozialethik*. Tübingen, S. 107-140.

Höffe, O. (2001) Rechtspflichten vor Tugendpflichten. Das Prinzip der Menschenwürde im Zeitalter der Biomedizin. *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 31.03.2001.

Höfling, W. (1995) Die Unantastbarkeit der Menschenwürde. Annäherung an einen schwierigen Verfassungsrechtssatz. *Juristische Schulung, 35(10)*, S. 857-862.

Höfling, W. (1998) Rationierung von Gesundheitsleistungen im grundrechtsgeprägten Sozialstaat. In: Feuerstein, G. & Kuhlmann, E. (Hrsg.) *Rationierung im Gesundheitswesen*. Wiesbaden.

Höfling, W. (1999) Kommentierung Art.1 GG. In: Sachs, M. (Hrsg.) *Grundgesetz: Kommentar*, 2. Auflage. München.

Höfling, W. & Demel, M. (1999) Zur Forschung an Nichteinwilligungsfähigen. *Medizinrecht*, *12*, S. 540-546.

Hofmann, H. (1993) Die versprochene Menschenwürde. *Archiv des öffentlichen Rechts, 118(3)*, S. 353-377.

Holtzman, N. A. & Mareau, T. (2000) Will genetics revolutionize medicine? *New England Journal of Medicine*, *343*, S. 141-144.

Holtzman, N. A. & Watson, M. S. (1997) *Promoting safe and effective genetic testing in the United States. Final report of the Task Force on Genetic Testing.* Bethesda.

Hölzle, C. (2001) *Psychosoziale Aspekte ungewollter Kinderlosigkeit. Stellungnahme im Rahmen der nichtöffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission vom 26. März 2001.*

Hölzle, C. & Wiesing, U. (Hrsg.) (1991) *In-vitro-Fertilisation – ein umstrittenes Experiment. Fakten, Leiden, Diagnosen, Ethik*. Berlin/Heidelberg.

Hölzle, C. et al. (2000) Lösungsorientierte Paarberatung mit ungewollt kinderlosen Paaren. In: Strauß, B. (Hrsg.) *Ungewollte Kinderlosigkeit, psychologische Diagnostik, Beratung und Therapie*. Göttingen, S. 149-172.

Honnefelder, L. & Rager, G. (Hrsg.) (1994) *Ärztliches Urteilen und Handeln. Zur Grundlegung einer medizinischen Ethik.* Frankfurt/Leipzig.

Horstmann, R.-P. (1980) Menschenwürde. In: Ritter, J. & Gründer, K. (Hrsg.) *Historisches Wörterbuch der Philosophie*, Bd. 5, Basel, S. 1124-1127.

House of Commons, Science and Technology Committee (2001) *Genetics and insurance. Science and technology. Fifth report.* http://www.parliament.the-stationery-office.co.uk/cgi-bin/empower (13.3.2002).

Hübenthal, C. (2000) Solidarität. Historische und systematische Anmerkungen zu einem moralischen Begriff. In: Krebs, H. D. & Kühn, M. (Hrsg.) *Vorteil: Solidarität. Forum Kirche und Sport*. Bd. 3, Düsseldorf, S. 7-42.

Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) (2000) *HFEA Annual Report 2000*. http://www.hfea.gov.uk/frame.htm (27.03.2002).

Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) (2001) *HFEA to allow tissue typing in conjunction with preimplantation genetic diagnosis*. Pressemitteilung, 13. Dezember 2001. http://www.hfea.gov.uk/frame.htm (27.3.2002).

Human Genetics Advisory Commission (1997) *The implications of genetic testing for insurance.* http://www.doh.gov.uk/hgac/index.html (13.3.2002).

Human Genetics Advisory Commission (1999) *The implications of genetic testing for employment*. http://www.doh.gov.uk/hgac/index.html (13.3.2002).

Human Genetics Commission (2001) *The use of genetic information in insurance: Interim recommendations of the Human Genetics Commission*. http://www.hgc.gov.uk/topics.htm#ins (13.3.2002).

Joas, H. (1997) *Die Entstehung der Werte*. Frankfurt a.M.

Joss, S. & Durant, J. (1995) *Public participation in science. The role of consensus conferences in Europe*. London.

Jürgens, A. (1998) Fremdnützige Forschung an einwilligungsunfähigen Personen nach deutschem Recht und nach dem Menschenrechtsübereinkommen für Biomedizin. *Kritische Vierteljahresschrift für Gesetzgebung und Rechtswissenschaft*, *1*, S. 34-51.

Kant, I. (1980) *Kritik der praktischen Vernunft. Grundlegung zur Metaphysik der Sitten.* Werkausgabe, Bd. VII. Frankfurt a. M.

Karmaus, W., Helfferich, C. & Neumann, H.-G. (1996) Materialien zur DESIS-Studie. Deutsche Studie zur Infertilität und Subfekundität. In: Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (Hrsg.) *Kontrazeption, Konzeption, Kinder oder keine – Dokumentation einer Expertentagung*. Köln, S. 15-26.

Kassenärztliche Bundesvereinigung (1996) Überarbeitete Neuauflage des Mutterpasses 1996. *Deutsches Ärzteblatt*, *60,* A 1980-1982.

Katzorke, T., Propping, D. & Wohlers S. (2001) *Schriftliche Stellungnahme zur Kryokonservierung. Stellungnahme anlässlich einer Anfrage der Vorsitzenden der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin" vom 12. Oktober 2001 (unveröff.).*

Katz-Rothman, B. (1989) *Schwangerschaft auf Abruf.* Marburg.

Keller, R., Günther, H.-L. & Kaiser, P. (1992) *Embryonenschutzgesetz: Kommentar.* Stuttgart u.a.

Kentenich, H. (2000a) Das Medizinische ist inzwischen Routine. *Gen-ethischer Informationsdienst*, *16(139)*, S. 17-20.

Kentenich, H. (2000b) Reproduktionsmedizin 2000: Klinischer Standard - Gefahren - Ausblicke. In: Bremische Zentralstelle für die Verwirklichung der Gleichberechtigung der Frau (Hrsg.) *Schwangerenvorsorge und Reproduktionsmedizin als frauengesundheitspolitische Herausforderung*. Bremen, S. 41-49.

Kentenich, H. (2001) Assistierte Reproduktion: Probleme der Information, Aufklärung und zur Problematik neuer technischer Verfahren. In: Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.) Fortpflanzungsmedizin in Deutschland. Wissenschaftliches Symposium des Bundesministeriums für Gesundheit in Zusammenarbeit mit dem Robert Koch-Institut vom 24. bis 26. Mai 2000 in Berlin. *Schriftenreihe des Bundesministeriums für Gesundheit, Bd. 132* Baden-Baden. S. 256-264.

Kettner, M. (2000) Einleitung. In: Kettner, M. (Hrsg.) *Angewandte Ethik als Politikum*. Frankfurt a.M.

Kettner, M. (2001) Neue Formen gespaltener Elternschaft. *Aus Politik und Zeitgeschichte*, *27*, S. 34-43.

Kirchner-Asbrock, E. (2001) *Psychosoziale Beratung im Kontext pränataler Diagnostik. Stellungnahme im Rahmen der nichtöffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission vom 5. März 2001.*

Klein, F. (1999) Kommentierung Art. 1 GG. In: Schmidt-Bleibtreu, B. & Klein, F. (Hrsg.) *Grundgesetz: Kommentar*, 9. Auflage. Neuwied/Frankfurt a.M.

Klein, R. (1990) IVF research: A question of feminist ethics. *Issues in reproductive and genetic engineering*, *3(3)*, S. 243-251.

Klie, T. & Student, J.-C. (2001) *Die Patientenverfügung*. Freiburg i.Br.

Kliesch, S., Kamischke, A. & Nieschlag, E. (2000) Kryokonservierung menschlicher Spermien zur Zeugungsreserve. In: Nieschlag, E. & Behre, H. M. (Hrsg.) *Andrologie: Grundlagen und Klinik der reproduktiven Gesundheit des Mannes*. Heidelberg, S. 407-416.

Kloiber, O. (2001) Der Patient als Kunde – Der Arzt als Dienstleister. http://www.bundestag.de/gremien/medi/medi_oef5_1.html (18.4.2002).

Knoepffler, N. & Haniel, A. (Hrsg.) (2000) *Menschenwürde und medizinethische Konfliktfälle*. Stuttgart.

Knoepffler, N. et al. (2000) Präimplantationsdiagnostik und therapeutisches Klonen: Was ist verantwortbar? *Forum TTN*, *4*, S. 20-40.

Koch, H.-G. (2001) Fortpflanzungsmedizin im europäischen Rechtsvergleich. *Aus Politik und Zeitgeschichte*, *27*, S. 44-53.

Koch, H. J. & Klug, B. (1998) Ethische Prinzipien für klinische Prüfungen bei Kindern und Jugendlichen. *Monatsschrift für Kinderheilkunde*, *4*, S. 342-346.

Koch, K. (2001a) Risiken und Nebenwirkungen trägt das Kind. *Süddeutsche Zeitung*, 27. November 2001.

Koch, K. (2001b) Wenn gestörte Kommunikation krank macht. *Max-Planck-Forschung, 2,* S. 59-65.

Koch, L. (1998) Two decades of IVF: A critical appraisal. In: Hildt, E. & Mieth, D. (Hrsg.) *In vitro* Fertilisation *in the 1990s: Towards a medical, social and ethical evaluation*. Aldershot, S. 19-28.

Koch, L. & Zahle, H. (2000) Ethik für das Volk. Dänemarks Ethischer Rat und sein Ort in der Bürgergesellschaft. In: Kettner, M. (Hrsg.) *Angewandte Ethik als Politikum*. Frankfurt a.M.

Köhn, F.-M. & Schill, W.-B.(2000) An andrological approach to assisted reproduction. In: Rabe, T., Diedrich, K. & Strowitzki, T. (Hrsg.) *Manual on assisted reproduction*. Heidelberg u.a. 223-287.

Kohte, W. (2000) *Genetische Diagnostik und Arbeitsmedizin: Rechtliche und rechtspolitische Fragen. Stellungnahme im Rahmen der nichtöffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission vom 4. Dezember 2000.* http://www.bundestag.de/gremien/medi/medi_ext.htm.

Kolb, S. & Seithe, H. (Hrsg.) (1998) *Medizin und Gewissen. 50 Jahre nach dem Nürnberger Ärzteprozeß*. Frankfurt a.M.

Kollek, R. (2000) *Präimplantationsdiagnostik. Embryonenselektion, weibliche Autonomie und Recht*. Tübingen u.a.

Kommission für Öffentlichkeitsarbeit und ethische Fragen der Gesellschaft für Humangenetik e.V. (1992) Moratorium zum Triple-Screening fetaler Chromosomenaberrationen aus mütterlichem Serum. *Medizinische Genetik*, *4*, S. 2.

Kommission für Öffentlichkeitsarbeit und ethische Fragen der Gesellschaft für Humangenetik e.V. (1995) Stellungnahme zur genetischen Diagnostik bei Kindern und Jugendlichen. *Medizinische Genetik*, *7*, S. 358-359.

Kommission für Öffentlichkeitsarbeit und ethische Fragen der Gesellschaft für Humangenetik e.V. (1996) Positionspapier. *Medizinische Genetik*, *8*, S. 125-131.

Korff, W. (1998) Sozialethik. In: Korff, W., Beck, L. & Mikat, P. (Hrsg.) *Lexikon der Bioethik*. Gütersloh, Bd. 3, S. 377-388.

Korff, W., Beck, L. & Mikat, P. (Hrsg.) (1998) *Lexikon der Bioethik*, 3 Bde. Gütersloh.

Kröner, H.-P. (1997) Von der Eugenik zum genetischen Screening: Zur Geschichte der Humangenetik in Deutschland. In: Petermann, F., Wiedebusch, S. & Quante, M. (Hrsg.) *Perspektiven der Humangenetik*. Paderborn, S. 23-47.

Kühn, H. (2001) Finanzierbarkeit der gesetzlichen Krankenversicherung und das Instrument der Budgetierung. *Veröffentlichungsreihe der Arbeitgruppe Public Health, Wissenschaftszentrum Berlin, P 01-204*. http://skylla.wz-berlin.de/pdf/2001/p01-204.pdf (18.4.2002).

Kunig, P. (2000) Kommentierung Art. 1 GG. In: Münch, I. & Kunig, P. (Hrsg.) *Grundgesetz: Kommentar*, 5. Auflage. München.

Kurth, J. H. (2000) Pharmacogenetics: Future promise of a tool for identifying patients at risk. *Drug Information Journal*, *34*, S. 223-227.

Kutzer, K. (2001) Sterbehilfeproblematik in Deutschland, Rechtssprechung und Folgen für die klinische Praxis, *Zeitschrift für Medizinrecht*, *19*, S. 77-79.

Kutzer, K. (2002) Rechtliche Aspekte der Sterbehilfe. In: Kolb, S. et al. (Hrsg.) *Medizin und Gewissen. Wenn Würde ein Wert würde*. Frankfurt a.M.

Kymlicka, W. (2000) Moralphilosophie und Staatstätigkeit. Das Beispiel der neuen Reproduktionstechnologien. In: Kettner, M. (Hrsg.) *Angewandte Ethik als Politikum*. Frankfurt a.M.

Lanzerath, D. (2000a) *Der Umgang mit prädiktivem Wissen in der genetischen Diagnostik – Ethische Aspekte unter besonderer Berücksichtigung des Krankheitsbegriffs. Stellungnahme im Rahmen der öffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission vom 16. Oktober 2000.* http://www.bundestag.de/gremien/medi/medi_ext.htm.

Lanzerath, D. (2000b) *Krankheit und ärztliches Handeln. Zur Funktion des Krankheitsbegriffs in der medizinischen Ethik.* Freiburg/München.

Lanzerath, D. & Honnefelder, L. (1998) Krankheitsbegriff und ärztliche Anwendung der Humangenetik. In: Düwell, M. & Mieth, D. (Hrsg.) *Ethik in der Humangenetik. Die neueren Entwicklungen der genetischen Frühdiagnostik aus ethischer Perspektive*. Tübingen, S. 51-77.

Lanz-Zumstein, M. (1990) *Die Rechtsstellung des unbefruchteten und befruchteten menschlichen Keimguts. Ein Beitrag zu zivilrechtlichen Fragen im Bereich der Reproduktions- und Gentechnologie*. München.

Laufs, A. (2001) Präimplantationsdiagnostik. Juristische Überlegungen. In: Bundesministerium für Familie (Hrsg.) *Fortpflanzungsmedizin in Deutschland*. Baden-Baden, S. 204-208.

Leibo, S. P. (1977) Fundamental cryobiology of mouse ova and embryos. In: Elliot, K. & Whealan, J. (Hrsg.) *The freezing of mammalian embryos (Ciba Foundation Symposium No. 52)*. Amsterdam, S. 69-96.

Lemke, T. (2001) Zurück in die Zukunft? – Genetische Diagnostik und das Risiko der Eugenik. In: Graumann, S. (Hrsg.) *Die Genkontroverse*. Freiburg i.Br., S. 37-44.

Lenoir, N. (1997) Nationale Ethikkommissionen in Europa – Möglichkeiten und Grenzen. In: Friedrich-Ebert-Stiftung (Hrsg.) *Braucht Deutschland eine Bundes-Ethik-Kommission? Dokumentation des Expertengesprächs Gentechnik am 11. März 1997 in Bonn*. Bonn.

Lenzen-Schulte, M. (2001) Mehr Fehlbildungen nach Sterilitätsbehandlung. *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 25. April 2001.

Lorenz, E. (2000) Zur Berücksichtigung genetischer Tests und ihrer Ergebnisse beim Abschluß von Personenversicherungsverträgen. Ein Diskussionsbeitrag. In: Thiele, F. (Hrsg.) *Genetische Diagnostik und Versicherungsschutz. Die Situation in Deutschland*. Graue Reihe. Europäische Akademie Bad Neuenahr-Ahrweiler.

Luckmann, T. (Hrsg.) (1980) *Lebenswelt und Gesellschaft. Grundstrukturen und geschichtliche Wandlungen*. Paderborn u.a.

Ludwig, M. (2000) Herzinfarkt nach In-vitro-Fertilisation mit Embryotransfer. *Reproduktionsmedizin*, *16(2)*, S. 169-170.

Ludwig, M. (2001) Medizinisch-biologische Grundlagen der PGD. *Hamburger Ärzteblatt*, 4, S. 192-193.

Ludwig, M. & Diedrich, K. (1999) Die Sicht der Präimplantationsdiagnostik aus der Perspektive der Reproduktionsmedizin. *Ethik in der Medizin*, *11*, Supplement 1, S. 38-44.

Ludwig, M. et al. (1999) Myocardial infarction associated with ovarian hyperstimulation syndrome. *The Journal of the American Medical Association*, *282(7)*, S. 632-633.

Ludwig, M., Queißer-Luft, A. & Katalinic, A. (o. J.) *Gemeinsame Stellungnahme zu den Ergebnissen der deutschen multizentrischen ICSI follow up Studie.* Lübeck.

Luhmann, N. (1974) *Grundrechte als Institution*. Berlin.

Luther, E. (1999) Selbstbestimmt sterben? *Marxistische Blätter*, *6*, S. 32-40.

Luther, E. (2001a) Chancen und Risiken der Patientenautonomie. http://www.bundestag.de/gremien/medi/medi_oef5_1.html (18.4.2002).

Luther, E. (2001b) Menschenwürde: Ein entscheidendes Handlungskriterium oder „Totschlag-Argument"? *Neue Dialoghefte. Die Zeitschrift für den christlich-marxistischen Dialog, 2*, S. 24-34.

Maak, N., Mejiss, J. & Schwägerl, C. (2001) Der Mensch im Zeitalter seiner technischen Reproduzierbarkeit. *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 27. Juli 2001.

Maio, G. (2001) Die Präimplantationsdiagnostik als Streitpunkt. *Deutsche Medizinische Wochenzeitschrift*, *126*, S. 889-896.

Maranto, G. (1998) *Designer-Babys: Träume vom Menschen nach Maß*. Stuttgart.

Marteau, T. M., Nippert, I. & Hall, S. (2001) Outcomes of pregnancies diagnosed with Klinefelter syndrome: the possible influence of health professionals. *British Medical Journal* (im Erscheinen).

Marx, K. (1982) Zur Kritik der Hegelschen Rechtsphilosophie. Einleitung. In: *Marx-Engels- Gesamtausgabe (MEGA)*. Berlin, Bd. 1.2, S. 182.

Max-Planck-Institut für internationales und ausländisches Strafrecht Freiburg (2001) *Übersicht über rechtliche Regelungen zur Fortpflanzungsmedizin in europäischen Ländern*. http://www.iuscrim.mpg.de/forsch/straf/referate/sach/MPI_Uebersicht_Fortpflanzungsmedizin.pdf (27.03.2002)

„Mehr Fertilitätsstörungen durch Spermieninjektion?" (2001) *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 27. Dezember 2001.

Meindl, A. & Golla, A. (1998) Molekulargenetische Diagnostik bei Brustkrebs: Neueste Ergebnisse und Auswirkungen auf die genetische Beratung. *Medizinische Genetik*, *10*, S. 250-252.

Merkel, R. (2001) *Früheuthanasie. Rechtsethische und strafrechtliche Grundlagen ärztlicher Entscheidungen über Leben und Tod in der Neonatalmedizin*. Baden-Baden.

Metschke, R. (2001) *Diskussionspapier zu datenschutzrechtlichen Regelungen bei der Forschung mit humangenetischem Material* (unveröff. Ms.).

Metschke, R. & Wellbrock, R. (2000) *Datenschutz in Wissenschaft und Forschung.* Berlin.

Mettler, L. (1995) Indikationsstellung und Prognose der In-Vitro-Fertilisation und des Embryotransfers. In: Tinneberg, H.-R. & Ottmar, C. (Hrsg.) *Moderne Fortpflanzungsmedizin*. Stuttgart/New York. S. 92-96.

Mettler, L. et al. (2000) Chirurgische Eingriffe bei weiblicher Sterilität und Infertilität. *Reproduktionsmedizin*, *16(3)*, S. 194-201.

Michelmann, H.-W. (1995) Gewinnung und Aufarbeitung von Spermatozoen. In: Tinneberg, H.-R. & Ottmar, C. (Hrsg.) *Moderne Fortpflanzungsmedizin*. Stuttgart/New York, S. 117-122.

Mieth, D. (1998) *Moral und Erfahrung II*. Freiburg i.Br.

Mieth, D. (1999a) Präimplantationsdiagnostik – Eckpunkte einer zukünftigen Diskussion. *Ethik in der Medizin Band*, *11*, Supplement 1, S. 136-141.

Mieth, D. (1999b) Präimplantationsdiagnostik im gesellschaftlichen Kontext – eine sozialethische Perspektive. *Ethik in der Medizin*, *11*, Supplement 1, S. 77-86.

Mieth, D. (2000) *Stellungnahme im Rahmen der öffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission vom 13. 11. 2000*. http://www.bundestag.de/gremien/medi/medi_ext.htm.

Ministerium der Justiz des Landes Rheinland-Pfalz (1999) *Präimplantationsdiagnostik. Thesen zu den medizinischen, rechtlichen und ethischen Problemstellungen. Bericht der Bioethik-Kommission des Landes Rheinland-Pfalz vom 20. Juni 1999*. Mainz.

Ministerium für Arbeit, Frauen, Gesundheit und Soziales des Landes Sachsen-Anhalt (Hrsg.) (1997) *Bericht zur Fehlbildungserfassung in der Region Magdeburg 1980 – 1996*. http://www.med.uni-magdeburg.de/fme/zkh/mz/fehlbildungserfassung/Bericht_zur_Fehlbildungserfassung_1980_bis_1996.pdf (27.3.2002).

Müller, H. (1999) Should there be a uniform list of genetic diseases allowing access to PID? In: Hildt, E. & Graumann, S. (Hrsg.) *Genetics in Human Reproduction.* Aldershot, S. 47-54.

Müller-Reible, C. R. (1997) Erste praktische Erfahrungen mit der externen Qualitätssicherung in der Molekulardiagnostik in Deutschland. In: Arndt, D. & Obe, G. (Hrsg.) *Qualitätssicherung in Zyto- und Molekulargenetik*. München, S. 41-44.

Nagy, Z. (1995) Using ejaculated, fresh, and frozen-thawed epidiymal and testicular spermatozoa gives rise to comparable results after intracytoplasmic sperm injection. *Journal of Fertility and Sterility*, *63*, S. 808-815.

Nargund, G. et al. (2001) Cumulative conception and live birth rates in natural (unstimulated) IVF cycles. *Human Reproduction*, *16(2)*, S. 259-262.

National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1979) *Belmont Report: „Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research"*. Washington D.C.

National Human Genome Research Institute (1998) *Genetic information and the workplace.* http://www.nhgri.nih.gov/HGP/Reports/genetics_workplace.html (4.4.2002).

Nave-Herz, R., Onnen-Isemann, C. & Osswald, U. (1996) *Die hochtechnisierte Reproduktionsmedizin. Strukturelle Ursachen ihrer Verbreitung und Anwendungsinteressen der beteiligten Akteure*. Bielefeld.

Neidert, R. & Statz, A. (1999) Zehn Thesen zur Präimplantationsdiagnostik. *Ethik in der Medizin*, *11*, Supplement 1, S. 132-135.

Neuer-Miebach, T. (1997) Lebensqualität statt Heiligkeit des Lebens? Biomedizinische Herausforderungen für ein Leben mit Behinderungen. *Fachdienst der Bundesvereinigung Lebenshilfe für Menschen mit geistiger Behinderung*, *2*, S. 3-14.

Neuer-Miebach, T. (1999) Zwang zur Normalität. Pränatale Diagnostik und genetische Beratung. In: Emmrich, M. (Hrsg.) *Im Zeitalter der Bio-Macht*. Frankfurt a.M., S. 69-104.

Neuer-Miebach, T. (2001) Genetische Diskriminierung. In: CDU-Bundesgeschäftsstelle (Hrsg.) *Arbeitsmaterialien Bioethik*. Berlin, S. 53-67.

Nieschlag, E. et al. (2001) *Schriftliche Stellungnahme zur Kryokonservierung. Stellungnahme anlässlich einer Anfrage der Vorsitzenden der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ vom 12. November 2001 (unveröff.).*

Nippert, I. (1999) Entwicklung der pränatalen Diagnostik. In: Pichlhofer, G. (Hrsg.) *Grenzverschiebungen. Politische und ethische Aspekte der Fortpflanzungsmedizin*. Frankfurt a.M., S. 63-80.

Nippert, I. (2000) Vorhandenes Bedürfnis oder induzierter Bedarf an genetischen Testangeboten? Eine medizinsoziologische Analyse zur Einführung und Ausbreitung genetischer Testverfahren. In: Schmidtke, J. (Hrsg.) *Guter Rat ist teuer. Was kostet die Humangenetik, was nutzt sie?* München/Jena, S. 126-149.

Nippert, I. (2001a) Anwendungsprobleme genetischer Testverfahren in der Medizin. In: Raem, A. M. et al. (Hrsg.) *Gen-Medizin. Eine Bestandsaufnahme*. Berlin u.a., S. 687-697.

Nippert, I. (2001b) *Humangenetische Beratung/Qualitätskontrolle in der Beratung. Stellungnahme im Rahmen der nichtöffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission vom 5. März 2001.*

Nippert, I. (2001c) Was kann aus der bisherigen Entwicklung der Pränataldiagnostik für die Entwicklung von Qualitätsstandards für die Einführung neuer Verfahren wie der Präimplantationsdiagnostik gelernt werden? In: Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.) Fortpflanzungsmedizin in Deutschland. *Schriftenreihe des Bundesministeriums für Gesundheit*, *Bd. 132*. Baden-Baden, S. 293-321.

Nippert, I. & Horst, J. (1994) *Die Anwendungsproblematik der pränatalen Diagnose aus der Sicht von Beratenen und Beratern – unter besonderer Berücksichtigung der derzeitigen und zukünftig möglichen Nutzung genetischer Tests. Gutachten im Auftrag des Büros für Technikfolgen-Abschätzung (TAB) beim Deutschen Bundestag. TAB-Hintergrundpapier Nr. 2*. Bonn.

Nippert, I. & Wolff, G. (1999) Consensus and variation among medical geneticists and patients on the provision of the new genetics in Germany - Data from the 1994-1996 survey among medical geneticists and patients. In: Nippert, I., Neitzel, H. & Wolff, G. (Hrsg.) *The new genetics: From research into health care. Social and ethical implications for users and providers*. Berlin u.a., S. 95-106.

Nippert, I. et al. (1997) Die medizinisch genetische Versorgung in Deutschland. *Medizinische Genetik*, *9*, S. 188-205.

Nowak, R. (2001) Genetic roulette. A small problem for a man can become a disaster for his children. *New Scientist*, *172(2321),* S. 11.

Nygren, K. G. & Nyboe Anderson, A. (2001) Assisted reproductive technology in Europe, 1997. Results generated from European registers by ESHRE. The European IVF-monitoring programme (EIM), for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE). *Human Reproduction*, *16(2)*, S. 384-391.

Oktay, K., Kann, M. T. & Rosenwaks, Z. (2001) Recent progress in oocyte and ovarian tissue cryopreservation and transplantation. *Current Opinion in Obstretics and Gynecology*, *13*, S. 263-268.

O'Neill, O. (1998) *Tugend und Gerechtigkeit*. Berlin.

Ottmar, C. (1995) Geschichtlicher Überblick über die Entwicklung und den Stand der Reproduktionsmedizin. In: Tinneberg, H.-R. & Ottmar, C. (Hrsg.) *Moderne Fortpflanzungsmedizin*. Stuttgart/New York, S. 1-6.

Palermo, G. et al. (1992) Pregnancies after intracytoplasmic injection of single spermatozoon into an oocyte. *Lancet*, *340,* S. 17-18.

Parliamentary Office of Science and Technology (2000) *Human Genome Research*. http://www.parliament.uk/post/report.htm (13.3.2002).

Passarge, E. & Rüdiger, H. W. (1979) *Genetische Pränataldiagnostik als Aufgabe der Präventivmedizin. Ein Erfahrungsbericht mit Kosten/Nutzen-Analyse*. Stuttgart.

Pichlhofer, G., Groß, J. & Henke, C. (2000) *Medizinische, rechtliche und kulturelle Aspekte der Eizellspende. Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit.* Berlin.

Picker, E. (2000) Menschenrettung durch Menschenzüchtung? *Juristenzeitung*, *14*, S. 693-705.

Pickering, S. J. & Johnson, M. H. (1987) The influenze of cooling on the organization of the meiotic spindle of the mouse oocyte. *Human Reproduction*, *2*, S. 207-216.

Pieper, M. (1998) Unter „anderen Umständen“. Werdende Elternschaft im Zeichen neuer Verfahren der Pränataldiagnostik. In: Arbeitskreis Frauen und Gesundheit im Norddeutschen Forschungsverbund Public Health (Hrsg.) *Frauen und Gesundheit(en) in Wissenschaft, Praxis und Politik*. Bern, S. 236-247.

Pieroth, B. & Schlink, B. (2000) *Staatsrecht II. Grundrechte*, 16. Auflage. Heidelberg.

Porcu, E. (1997) Birth of a healthy female after intracytoplasmic sperm injection of cryopreserved human oocytes. *Journal of Fertility and Sterility*, *68*, S. 724-730.

Plate, F. (1998) *Zum zweiten Male gesamtdeutsch. Informationen zum Wahlverfahren*. http://www.bma.de/de/beauftragte/sozialversicherungswahl/information.htm (23.4.2002).

Pränataldiagnostik und Beratung (1999) *Pränataldiagnostik und Beratung. Psychosoziale Beratung – Beratungs- und Unterstützungsangebote für Frauen/Männer im Zusammenhang mit Pränataldiagnostik. Grundlagen – Selbstverständnis – Ziele – Standards.* Düsseldorf.

Präve, P. (1992) Das Recht des Versicherungsnehmers auf gen-informationelle Selbstbestimmung. *Versicherungsmedizin*, *92*, S. 279.

Precht, R. D. (1999) Zombie und Zauberstab. In: Drux, R. (Hrsg.) *Der Frankenstein-Komplex. Kulturgeschichtliche Aspekte des Traums vom künstlichen Menschen.* Frankfurt a.M., S. 167ff.

Rapp, R. (1999) *Testing women, testing the fetus. The social impact of amniocentesis in America*. New York/London.

Rawls, J. (1975) *Eine Theorie der Gerechtigkeit*. Frankfurt a.M.

Regenauer, A. (1997) Medizinische Risikoprüfung vor der Jahrtausendwende. Internationale Entwicklungen und Trends – dargestellt an einigen typischen Veränderungen. *Zeitschrift für Versicherungswirtschaft*, *21(1)*, S. 629-635.

Rehmann-Sutter, C. (1998) DNA-Horoskope. In: Düwell, M. & Mieth, D. (Hrsg.) *Ethik in der Humangenetik. Neuere Entwicklungen der genetischen Frühdiagnostik aus ethischer Perspektive*. Tübingen, S. 415-443.

Reibnitz, C. v. et al. (2001) *Der mündige Patient*. Weinheim.

Reinhard, P. & Wolff, U. (1995) Immunologische Aspekte. In: Tinneberg, H.-R. & Ottmar, C. (Hrsg.) *Moderne Fortpflanzungsmedizin*. Stuttgart/New York, S. 72-77.

Reiter, J. (2001) Über die Ethik der Menschenwürde. In: Raffelt, A. (Hrsg.) *Weg und Weite. Festschrift für Karl Lehmann*. Freiburg u.a., S. 443-454.

Rendtorff, T. (2000) Jenseits der Menschenwürde? Zum ethischen Diskurs über humane embryonale Stammzellen. Ein Kommentar. In: Honnefelder, L. & Streffer, C. (Hrsg.) *Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik*. Berlin/New York, Bd. 5, S. 183-195.

Ricken, F. (1998) Gerechtigkeit. In: Korff, W., Beck, L. & Mikat, P. (Hrsg.) *Lexikon der Bioethik*. Gütersloh, Bd. 2, S. 71-73.

Ries, L. A. G. et al. (Hrsg.) (1998) *SEER cancer statistics review, 1973-1995*. National Cancer Institute, Bethesda, MD.

Riewenherm, S. (2001) Keine Medikamente für Jedermann. *Gen-ethischer Informationsdienst*, *145*, S. 3-7.

Rodotà, S. (2000) *Stellungnahme im Rahmen der öffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission vom 16. Oktober 2000.* http://www.bundestag.de/gremien/medi/medi_ext.htm.

Rohdewohld, H. (1997) Die moderne Genetik: Von der Forschung in die medizinische Versorgung. Soziale und ethische Implikationen für Nutzer und Anbieter. Tagungsbericht über den internationalen Workshop „The new genetics: From research into health care. Social and ethical implications for users and providers“ im Juni 1997 in Berlin. *Bundesgesundheitsblatt*, *12*, S. 495-498.

Rongieres-Bertrand, C. et al. (1999) Revival of the natural cycles in in-vitro fertilization with the use of a newgonadotrophin-releasing hormone antagonist (Cetrorelix). A pilot study with minimal stimulation. *Human Reproduction*, *14(3)*, S. 683-688.

Rose, H. (2000) *Building genetics from below. Stellungnahme im Rahmen der öffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission vom 16. Oktober 2000.* http://www.bundestag.de/gremien/medi/medi_ext.htm.

Rothberg, B. & Gould, E. (2001) Mapping a role for SNP's in drug development. *Nature biotechnology*, *19,* S. 209-211.

Rudloff-Schäfer, C. (1999) Entstehungsgründe und Entstehungsgeschichte der Konvention. In: Eser, A. (Hrsg.), *Biomedizin und Menschenrechte. Die Menschenrechtskonvention des Europarates zur Biomedizin. Dokumentation und Kommentare*. Frankfurt a. M., S. 26-37.

Runnebaum, B. & Rabe, T. (Hrsg.) (1994) *Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin, Bd. 2.* Berlin.

Rupprecht, G. (1999) Folgen der Genanalyse für die Versicherungswirtschaft. In: Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft (Hrsg.) *Gentechnik – Grenzzone menschlichen Handelns?* Berlin, S. 95-101.

Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2001) Gutachten: Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit, 3 Bde. *Bundestagsdrucksachen 14/5660, 14/5661 u. 14/6871*, 21.3.2001 u. 31.8.2001.

Sacksofsky, U. (2001) *Der verfassungsrechtliche Status des Embryos in vitro. Gutachten für die Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages „Recht und Ethik der modernen Medizin“*. Frankfurt a. M. http://www.bundestag.de/gremien/medi/medi_ext.htm.

Sahmer, S. (1995) Genomanalyse und Krankenversicherung. *Versicherungsmedizin*, *47*, S. 5-9.

Sancken, U. & Bartels, I. (1999) Der sogenannte Triple-Test. Ergebnisse und Erfahrungen aus einer 10 jährigen Laborroutine. *Reproduktionsmedizin*, *15(4)*, S. 276-284.

Saretzky, T. (1997) Demokratisierung von Expertise? Zur politischen Dynamik der Wissensgesellschaft. In: Klein, A. & Schmalz-Bruns, R. (Hrsg.) *Politische Beteiligung und Bürgerengagement in Deutschland*. Bonn, S. 277-313.

Schäfer, D. (1998) Wann sind genetische Beratungen sinnvoll? Über Definition, Funktion und Bedeutung genetischer Beratung. In: Kettner, M. (Hrsg.) *Beratung als Zwang. Schwangerschaftsabbruch, genetische Beratung und die Grenzen kommunikativer Vernunft*. Frankfurt a.M., S. 187-221.

Schill, W.-B. & Haidl, G. (1995) Andrologische Grundlagen der Fortpflanzungsmedizin unter Berücksichtigung möglicher Sterilitätsursachen. In: Tinneberg, H.-R. & Ottmar, C. (Hrsg.) *Moderne Fortpflanzungsmedizin*. Stuttgart/New York, S. 36-43.

Schindele, E. (1995) *Schwangerschaft. Zwischen guter Hoffnung und medizinischem Risiko*. Hamburg.

Schindele, E. (1998) Moderne Schwangerschaften zwischen Machbarkeitswahn und Auslese. *Psychosozial*, *71(1)*, S. 15-25.

Schmidtke, J. (1997) *Vererbung und Ererbtes – Ein humangenetischer Ratgeber. Genetisches Risiko und erbliche Erkrankungen, vorgeburtliche Untersuchungen und Schwangerschaftsvorsorge, Vererbung und Umwelt, Gentests und Gentherapie.* Reinbeck bei Hamburg.

Schmidtke, J. (1998) Gentests in der Lebensversicherung. *Versicherungsmedizin*, *50*, S. 110-111.

Schmidtke, J. (2001a) *Stellungnahme im Rahmen der nichtöffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission vom 26. März 2001.*

Schmidtke, J. (2001b) Überblick. In: Winter, S. F., Fenger, H. & Schreiber, H.-L. (Hrsg.) *Genmedizin und Recht. Rahmenbedingungen und Regelungen für Forschung, Entwicklung, Klinik und Verwaltung*. München, S. 409-423.

Schneider, I. (2000) Menschenrechte und Biomedizin. In: Arnim, G. & Deile, V. (Hrsg.) *Jahrbuch Menschenrechte 2001*. Frankfurt a.M., S. 339-352.

Schneider, I. (2001) Von „anderen Umständen“ zur Embryonenforschung. Veränderte Blicke auf Schwangerschaft und Geburt. *epd-Dokumentation* (*Evangelischer Pressedienst*), *15*, S. 25-46.

Schneider, I. (2002) Überzähligsein und Überzähligmachen von Embryonen. Die Stammzellforschung als Transformation einer Kinderwunscherfüllungs-Technologie. In: Brähler, E., Stöbel-Richter, Y. & Hauffe, U. (Hrsg.) *Vom Stammbaum zur Stammzelle. Reproduktionsmedizin, Pränataldiagnostik und menschlicher Rohstoff*. Gießen.

Schöffski, O. (2001) Genomanalyse und Versicherungsschutz. In: Winter, S. F., Fenger, H. & Schreiber, H.-L. (Hrsg.) *Genmedizin und Recht*. München, S. 543-568.

Scholz, C. (1995) Biographie und molekulargenetische Diagnostik. In: Beck-Gernsheim, E. (Hrsg.) *Welche Gesundheit wollen wir? Dilemmata des medizintechnischen Fortschritts*. Frankfurt a.M., S. 33-72.

Schöne-Seifert, B. (1999) Präimplantationsdiagnostik und Entscheidungsautonomie. *Ethik in der Medizin Band*, *11*, Supplement 1, S. 87-98.

Schopenhauer, A. (1988) *Die Welt als Wille und Vorstellung I*. Sämtliche Werke, Bd.2. Mannheim.

Schorn, G. H. (2001) EG-Richtlinie über In-vitro-Diagnostika. In: Winter, S. F., Fenger, H. & Schreiber, H.-L. (Hrsg.) *Genmedizin und Recht. Rahmenbedingungen und Regelungen für Forschung, Entwicklung, Klinik und Verwaltung*. München, S. 93-107.

Schröder, M. (2001) Die Institutionalisierung des Nationalen Ethikrates: Ein bedenklicher Regierungsakt? In: *Neue Juristische Wochenschrift*, *30*, S. 2144-2146.

Schröder, M. & Taupitz, J. (1991) *Menschliches Blut: verwendbar nach Belieben des Arztes? Zu den Formen erlaubter Nutzung menschlicher Körpersubstanzen ohne Kenntnis des Betroffenen*. Stuttgart.

Schroeder-Kurth, T. M. (1989) Indikationen für die genetische Familienberatung. *Ethik in der Medizin*, *1*, S. 195-205.

Schroeder-Kurth, T. M. (1991) Ärztliche Indikation und Selbstbestimmung bei der vorgeburtlichen Chromosomendiagnostik. *Zeitschrift für Medizinrecht*, *9(3)*, S. 128-131.

Schroeder-Kurth, T. M. (1994) Rechtliche Aspekte genetischer Diagnostik - alles was Recht ist? *Medizinische Genetik*, *6*, S. 396-399.

Schroeder-Kurth, T. M. (1999) Stand der Präimplantationsdiagnostik aus Sicht der Humangenetik. *Ethik in der Medizin*, *11*, Supplement 1, S. 45-54.

Schroeder-Kurth, T. M. (2000) Pränatalmedizin, 1. Diagnostik. In: Korff, W., Beck, L. & Mikat, P. (Hrsg.) *Lexikon der Bioethik*, Bd. 3. Gütersloh, S. 45-51.

Schücking, B. (1994) Schwangerschaft – (k)eine Krankheit? In: *Jahrbuch für kritische Medizin, 23*, S. 22-35.

Schücking, B. (2000) Schwangerenvorsorge und Reproduktionsmedizin – ein gesundheitswissenschaftlicher Diskurs über medizinische und politische Konzepte. In: Bremische Zentralstelle zur Verwirklichung der Gleichberechtigung der Frau (Hrsg.) *Schwangerenvorsorge und Reproduktionsmedizin als frauengesundheitspolitische Herausforderung*. Bremen, S. 38-40.

Schüler, H. M. & Zerres, K. (1998) Pränatale Diagnostik. In: Düwell, M. & Mieth, D. (Hrsg.) *Ethik in der Humangenetik. Die neueren Entwicklungen der geneti-*

schen Frühdiagnostik aus ethischer Perspektive. Tübingen, S. 15-25.

Schumann, C. (2001) *Pränataldiagnostik – Erfahrungen mit Indikationsentwicklung und Beratung. Stellungnahme im Rahmen der nichtöffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission vom 26.03.2001.*

Schuth, W., Neulen, J. & Breckwoldt, M. (1989) Ein Kind um jeden Preis? Psychologische Untersuchungen an Teilnehmern eines In-Vitro-Fertilisations-Programms. *Ethik in der Medizin*, *1*, S. 206-221.

Schwartländer, J. (1998) Art. Menschenwürde/Personwürde. In: Korff, W., Beck, L. & Mikat, P. (Hrsg.) *Lexikon der Bioethik*, Bd. 2. Gütersloh, S. 683-688.

Schwerin, A. v. (2000) DNA-Chips für den genetischen Aderlass. *Gen-ethischer Informationsdienst*, *143*, S. 16-18.

Scientific and Technological Options Assessment (1999) *Orphan Drugs*. www.europarl.eu.int/stoa/publi/167780/default_en.htm (26.7.2001).

Seehaus, D. et al. (2000) Neues in der assistierten Reproduktion. *Reproduktionsmedizin*, *16(2)*, S. 103-115.

Siebzehnrübl, E. et al. (1997) Kryokonservierung im Zeitalter der „Assistierten Reproduktion“. Erster Teil: Grundlagen. *Journal of Fertility and Reproduction*, *3*, S. 20 ff.

Sigurdsson, S. (2000) Yin-yan genetics, or the HSD deCODE controversy. *New genetics and Society*, *20(2)*, S. 103-117.

Simon, J. (2001) *Gendiagnostik und Versicherung. Die internationale Lage im Vergleich.* Baden-Baden.

Simon, W. E. (1995) Diagnose und Kontrolle der Schwangerschaft. In: Tinneberg, H.-R. & Ottmar, C. (Hrsg.) *Moderne Fortpflanzungsmedizin*. Stuttgart/New York, S. 132-135.

Singer, P. & Dawson, K. (1993) IVF technology and the argument from potential. In: Singer, P. (Hrsg.) *Embryo* experimentation*. Ethical, legal and social Issues*. New York, S. 76-89.

Sozialministerium des Landes Baden-Württemberg (1999) Stellungnahme zu dem Antrag der Abgeordenten Gerd Teßmer u.a. (SPD) Biomedizin. *Landtag von Baden-Württemberg-Drucksache 12/3781*, 24. Februar 1999.

Spaemann, R. (1986) *Personen. Versuch über den Unterschied zwischen ′etwas′ und ′jemand′*. Stuttgart.

Spaemann, R. (1987) Über den Begriff der Menschenwürde. In: Böckenförde, E.-W. & Spaemann, R. (Hrsg.) *Menschenrecht und Menschenwürde*. Stuttgart.

Spaemann, R. (2001a) Gezeugt, nicht gemacht. Die verbrauchende Embryonenforschung ist ein Anschlag auf die Menschenwürde. In: Geyer, P. (Hrsg.) *Biopolitik*. Frankfurt a.M., S. 41-50.

Spaemann, R. (2001b) *Grenzen. Zur ethischen Dimension des Handelns*. Stuttgart.

Spitzer, M. et al. (1998) Untersuchungen zur Schädigung der Mikrotubuli unfertilisierter Eizellen bei der Kryokonservierung. In: Schirren, C. & Frick, J. (Hrsg.) *Fortschritte in der Reproduktionsmedizin und Reproduktionsbiologie*. Berlin, S. 282f.

Spranger, T. M. (2000) Prädiktive genetische Tests und genetische Diskriminierung im Versicherungswesen. *Versicherungsrecht*, *19*, S. 815-821.

Spranger, T. M. (2001) Fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen. Bioethik und klinische Arzneimittelprüfung. *Medizinrecht*, *5*, S. 238-247.

Stackelberg, H. H. Freiherr v. (1980) *Probleme der Erfolgskontrolle präventivmedizinischer Programme – dargestellt am Beispiel einer Effektivitäts- und Effizienzanalyse genetischer Beratung (Inaugural-Dissertation zur Erlangung der wirtschaftswissenschaftlichen Doktorwürde des Fachbereichs Wirtschaftswissenschaften der Phillips-Universität zu Marburg)*. Marburg.

Stahler, E. et al. (1976) Investigations into the preservation of human ovaries by means of a cryoprotectivum. *Archives of Gynecology*, *221*, S. 339-344.

Starck, C. (1985) Kommentierung Art. 1 GG. In: Mangoldt H. v., Klein, F. & Starck, C. (Hrsg.). *Das Bonner Grundgesetz: Kommentar*, 3. Auflage. München.

Statistisches Bundesamt/Robert Koch Institut (Hrsg.) (2001) Themenheft: Sterbebegleitung. *Gesundheitsberichterstattung des Bundes, 01/01*. http://www.gbe-bund.de (18.4.2002).

Stauber, M. (1996) *Diagnose und Therapie der Unfruchtbarkeit*. München.

Steger, K. (2001) Spermatogenese und Spermatogenesestörung. *Reproduktionsmedizin*, *17(3)*, S. 137-148.

Steindor, M. (2001) Modellversuch Gen-Test. *Gen-ethischer Informationsdienst*, *148*, S.10f.

Steindor, M. (2002) Risiken und Widersprüche genetischer Screeningprogramme in der GKV am Beispiel des Hämochromatose-Screenings der Kaufmännischen Krankenkasse. *Arbeit und Sozialpolitik* (im Erscheinen).

Stengel-Rutkowski, S. (1997) Möglichkeiten und Grenzen pränataler Diagnostik. In: Petermann, F., Wiedebusch, S. & Quante, M. (Hrsg.) *Perspektiven der Humangenetik*. Paderborn, S. 49-80.

Stock, G. (2001) Unvermeidbare Designer-Babys. *Financial Times Deutschland*, 6.12.2001.

Strauß, B. et al. (2000) *Eine Untersuchung zur langfristigen Bewältigung von Kinderlosigkeit und zu deren Konsequenzen für psychosoziale Betreuungskonzepte (Projektbericht)*. http://www.med.uni-jena.de/mpsy/kinderlos.htm (4.12.2001)

Striegler, A. (2002a) Wunschkind wird Therapiezweck. Großbritannien hat die Indikationen für die Präimplantationsdiagnostik erweitert. *Ärztezeitung*, 8. Januar 2002.

Striegler, A. (2002b) Familie in Leeds erhält Erlaubnis für Designer-Baby. Weitreichende Entscheidung der britischen „Human Fertilisation and Embryology Authority“. *Ärztezeitung*, 25. Februar 2002.

Student, J. C. (1998) *Das Hospiz-Buch*. Freiburg i.Br.

Supp, B. (2002) Das Wunschkind. *Der Spiegel,* 7. Januar 2002.

Süssmuth, R. (1994) Wir können nicht so tun, als hätte es die Geschichte nicht gegeben. In: Daub, U./Wunder, M. (Hrsg.) *Des Lebens Wert. Zur Diskussion über Euthanasie und Menschenwürde*. Freiburg i.Br.

Tanner, K. (2001) „Akzeptierte Abhängigkeit“ Zur Rolle des Vertrauens in der Arzt-Patientenbeziehung. http://www.bundestag.de/gremien/medi/medi_oef5_1.html (18.4.2002).

Taupitz, J. (1998) Das Recht auf Nichtwissen. In: Hanau, P., Lorenz, E. & Matthes, H.-C. (Hrsg.) *Festschrift für Günther Wiese zum 70. Geburtstag*. Neuwied, S. 583-602.

Taupitz, J. (2000) *Genetische Diagnostik und Versicherungsrecht.* Karlsruhe.

Taupitz, J. (2001) Forschung am Menschen. Die neue Deklaration von Helsinki. *Deutsches Ärzteblatt*, *98(38)*, A 2413-2420.

Ten Have, H. (2000) Genetisierung. In: Wiesing, U. et al. (Hrsg.) *Ethik in der Medizin. Ein Reader*. Stuttgart, S. 333-336.

Testart, J. & Sèle, B. (1995) Towards an efficient medical eugenics: Is the desirable always the feasible? *Human Reproduction*, *10*, S. 3086-3090.

Testart, J. & Séle, B. (1999) Eugenics comes back with medically assisted procreation. In: Hildt, E. & Graumann, S. (Hrsg.) *Genetics in Human Reproduction*. Aldershot, S. 169-174.

Tinneberg, H.-R. (1995a) Gynäkologische Grundlagen der Fortpflanzungsmedizin unter Berücksichtigung möglicher Sterilitätsursachen. In: Tinneberg, H.-R. & Ottmar, C. (Hrsg.) *Moderne Fortpflanzungsmedizin*. Stuttgart/New York, S. 45-48.

Tinneberg, H.-R. (1995b) Möglichkeiten der Eizellgewinnung. In: Tinneberg, H.-R. & Ottmar, C. (Hrsg.) *Moderne Fortpflanzungsmedizin*. Stuttgart/New York, S. 113-116.

Toder, R. (2000) Die Diagnose wird schneller und präziser (Interview). *Gen-ethischer Informationsdienst*, *143*.

Trounson, A. & Kirby, C. (1989) Problems in the cryopreservation of unfertilized eggs by slow cooling in dimethyl sulfoxide. *Journal of Fertility and Sterility*, *52*, S. 778-786.

Tugendhat, E. (1993) *Vorlesungen über Ethik*. Frankfurt a.M.

U.S. Equal Employment Opportunity Commission (2000) *Enforcenment guidance: Disability-related inquiries and medical examinations of employees under the Americans with Diabilities Act (ADA*). http://www.eeoc.gov/docs/guidance-inquiries.html (13.3.2002).

Uhlemann, T. (2000) *Bedeutung von Gendiagnostik und Gentherapie für Krankenkassen und private Versicherungen. Stellungnahme im Rahmen der öffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission vom 16. Oktober 2000.* http://www.bundestag.de/gremien/medi/medi_ext.htm.

Ulfkotte, U. (2001) Europäer aus der Retorte. Auch in Deutschland zehntausende Reagenzglasbefruchtungen. *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 5. Juli 2001.

Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein (1997) *Gentechnologie und Datenschutz. Stellungnahme für die Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ des Schleswig-Holsteinischen Landtages*.

„Unfruchtbarkeit oft überschätzt“ (1995) *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 9. August 1995.

United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO) (1997) Allgemeine Erklärung der UNESCO über das menschliche Genom und Menschenrecht vom 11. November 1997. *Unesco heute*, 44(4), S. 109-112.

Van den Daele, W., Pühler, A. & Sukopp, H. (Hrsg.) (1996) *Grüne Gentechnik im Widerstreit. Modell einer* partizipativen *Technikfolgenabschätzung zum Einsatz transgener herbizidresistenter Pflanzen*, Weinheim.

Van der Ven, H. & Montag, M. (2001) *Schriftliche Stellungnahme zur Kryokonservierung. Stellungnahme anlässlich einer Anfrage der Vorsitzenden der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ vom 12. Oktober 2001 (unveröff.)*.

Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) (2001) *Positionspapier des VFA zum Thema „Pharmakogenetik“.* http://www.vfa.de/extern/d/vfa/positionen/index.html?content=/extern/d/vfa/positionen/2269.html (13.3.2002).

Vollmann, J. (2000a) Die deutsche Diskussion über ärztliche Tötung auf Verlangen und Beihilfe zum Suizid. Eine Übersicht medizinethischer und rechtlicher Aspekte. In: Gordijn, B. & ten Have, H. (Hrsg) *Medizinethik und Kultur. Grenzen des medizinischen Handelns in Deutschland und den Niederlanden.* Stuttgart, S. 31-70.

Vollmann, J. (2000b) Therapeutische versus nicht-therapeutische Forschung. Eine medizinisch plausible Differenzierung? *Ethik der Medizin*, *12*, S. 65-74.

Vollmann, J. & Knöchler-Schiffer, I. (1998) Patientenverfügungen in der klinischen Praxis. *Medizinische Klinik*, *94*, S. 398-405.

Wagenmann, U. (1999) Island: Eine Bevölkerung auf Festplatte. Gesundheitsdaten aller Isländer werden zentral gesammelt. *Dr. med. Mabuse*, *118*, S. 37-39.

Wagenmann, U. (2000) Warten auf die Krankheit. *Genethischer Informationsdienst*, *139*, S. 38-40.

Walter-Sack, I. & Haeferlii, W. E. (2001) Arzneimittelsicherheit auch für Kinder. *Deutsches Ärzteblatt*, *8*, B 378-380.

Walzer, M. (1994) *Sphären der Gerechtigkeit*. Frankfurt a.M.

Wegener, H. (2000) *Stellungnahme im Rahmen der öffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission vom 13. November 2000*. http://www.bundestag.de/gremien/medi/medi_ext.htm.

Weiß, M. (2000) Schwangerenbetreuung durch Hebammen – eine gesundheitsfördernde Alternative. In: Bremische Zentralstelle zur Verwirklichung der Gleichberechtigung der Frau (Hrsg.) *Schwangerenvorsorge und Reproduktionsmedizin als frauengesundheitspolitische Herausforderung*. Bremen, S. 38-40.

Welch, D. D. (1998) Social Ethics. Overview. In: Chadwick, R. (Hrsg.) *Encyclopedia of applied ethics*. San Diego, S. 143-151.

Weltärztebund (1964/2000) *Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964* (amended by the 29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975, 35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983, 41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989, 48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996, and the 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland. http://www.wma.net/e/policy/17c.pdf (23.4.2002).

Weltärztebund (2000a) Gentherapie und Gentechnologie. Erklärung, verabschiedet von der 39. Generalversammlung des Weltärztebundes, Madrid, Oktober 1987. In: Weltärztebund (Hrsg.) *Handbuch der Deklarationen*. Köln, Abschnitt 17.S.

Weltärztebund (2000b) Projekt der Analyse des menschlichen Genoms. Deklaration, verabschiedet von der 44. Generalversammlung des Weltärztebundes, Marbella, September 1992. In: Weltärztebund (Hrsg.) *Handbuch der Deklarationen*. Köln, Abschnitt 17.S/1.

Werner, M. (2000) Streit um die Menschenwürde. Bedeutung und Probleme eines ethischen Zentralbegriffs. *Zeitschrift für medizinische Ethik, 4*, S. 259-272.

Wertz, D. C. (1997) Society and the not-so-new genetics: What are we afraid of? Some future predictions from a social scientist. *The Journal of Contemporary Health Law and Policy*, *13*, S. 299-346.

Weß, L. (1998) *Stand und Perspektiven der DNA-Chip-Technologie. Studie im Auftrag der Forschungsgruppe „Technologiefolgenabschätzung der modernen Biotechnologie in der Medizin“*. Hamburg (unveröff. Ms.).

Wiese, G. (1994) *Genetische Analysen und Rechtsordnung unter besonderer Berücksichtigung des Arbeitsrechts.* Neuwied.

Wiesemann, C. (2000) *Stellungnahme im Rahmen der öffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission vom 13. November 2000*. http://www.bundestag.de/gremien/medi/medi_ext.htm.

Winter, S. F. (2001) Was ist Genmedizin? Eine Einführung. In: Winter, S. F., Fenger, H. & Schreiber, H.-L. (Hrsg.) *Genmedizin und Recht. Rahmenbedingungen und Regelungen für Forschung, Entwicklung, Klinik und Verwaltung*. München, S. 1-51.

Wolbring, G. (2001) *Folgen der Anwendung genetischer Diagnostik für behinderte Menschen. Gutachten erstellt im Auftrag der Enquete-Kommission.* Calgary. http://www.bundestag.de/gremien/medi/medi_ext.htm.

Wolf, C. R., Smith, G. & Smith, R. L. (2000) Science, medicine, and the future: Pharmakogenetics. *British Medical Journal*, *320*, S. 987-990.

Wolf, U. (1997) Identical Mutations and Phenotypic Value. *Human Genetics*, *100*, S. 305-321.

Wolff, G. (1998) Über den Anspruch von Nichtdirektivität in der genetischen Beratung. In: Kettner, M. (Hrsg.) *Beratung als Zwang. Schwangerschaftsabbruch, genetische Aufklärung und die Grenzen der kommunikativen Vernunft*. Frankfurt a.M., S. 173-186.

Wolff, G. (2001) *Stellungnahme im Rahmen der nichtöffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission vom 5. März 2001.*

Woopen, C. (1999) Präimplantationsdiagnostik und selektiver Schwangerschaftsabbruch. *Zeitschrift für medizinische Ethik*, *45*, S. 233-244.

World Health Organization (WHO) (1997) *Proposed international guidelines on ethical issues in medical genetics and genetic services. Report of a WHO meeting on ethical issues in medical genetics, Geneva 15-16th December 1997.* http://www.who.int/ncd/hgn/hgnethic.htm (4.4.2002).

Wunder, M. (2000a) Die neue Euthanasie-Debatte in Deutschland vor dem historischen und internationalen Hintergrund. In: Frewer, A. & Eickhoff, C. (Hrsg.) *„Euthanasie“ und die aktuelle Sterbehilfedebatte.* Frankfurt/New York, S. 250-275.

Wunder, M. (2000b) Schutz des Lebens mit Behinderung und biomedizinische Forschungsinteressen. *Geistige Behinderung*, *2*, S. 138-149.

Wunder, M. (2000c) *Nichteinwilligungsfähigkeit und medizinische Forschung*. http://www.bundestag.de/gremien/medi/medi_oef.html (12.4.2002).

Wunder, M. (2001a) *Im Zweifel für das Leben? Zur Debatte um die Sterbehilfe und die Moral des Tötens*. http://www.bundestag.de/gremien/medi/medi_oef5_1 .html (18.4.2002).

Wunder, M. (2001b) Der Nürnberger Kodex und seine Folgen. In: Ebbinghaus, A. & Dörner, K. (Hrsg.) *Vernichten und Heilen*. Berlin, S. 476-490.

Wunder, M. (2001c) Unrecht durch Ungleichbehandlung oder Gleichbehandlung im Unrecht? *Juristenzeitung*, *7*, S. 344-345.

Wunder, M. & Neuer-Miebach, T. (Hrsg.) (1998) *Bio-Ethik und die Zukunft der Medizin*. Bonn.

Zentrale Ethik-Kommission bei der Bundesärztekammer (1997) Stellungnahme zum Schutz nichteinwilligungsfähiger Personen in der medizinischen Forschung. *Deutsches Ärzteblatt, 94(15),* B 811-812.

Zimmermann, M. et al. (1997) Die Behandlungspraxis bei schwerstgeschädigten Neugeborenen und Frühgeborenen an deutschen Kliniken. Konzeption, Ergebnisse und ethische Implikationen einer empirischen Untersuchung. *Ethik der Medizin*, *7*, S. 56-77.

Zinke, E. & Morun, H. (2000) *Genetische Diagnostik und Arbeitsmedizin. Gemeinsame Stellungnahme der Industriegewerkschaft Metall und der Gewerkschaft ÖTV im Rahmen der nichtöffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission vom 4. Dezember 2000.* http://www.bundestag.de/gremien/medi/medi_ext.htm.

Zoll, R. (2000) *Was ist Solidarität heute?* Frankfurt a.M.

4 Glossar

Allele als Allele werden die verschiedenen Ausprägungen eines Gens bezeichnet. Für jedes Gen liegen im → *Zellkern* zwei Allele vor (je eines auf dem mütterlich vererbten und je eines auf dem väterlich vererbten Chromosomensatz), die entweder identisch (→ *homozygot*) oder verschieden (→ *heterozygot*) sein können.

Amniozentese „Fruchtwasseruntersuchung“; Verfahren der → *pränatalen* Diagnostik, bei dem einer Schwangeren durch Punktieren der Fruchthöhle Fruchtwasser entnommen wird. Die aus dem Fruchtwasser gewonnenen Zellen, die überwiegend von der Eihaut, teilweise auch von der äußeren Haut und den Schleimhäuten des → *Fetus* stammen, können nach der Entnahme kultiviert und biochemisch, zytogenetisch (→ *zytogenetische Untersuchung*) und molekulargenetisch (→ *DNA-Analysen*) untersucht werden.

Aneuploidie jede Abweichung von der normalen Anzahl der → *Chromosom* im → *Zellkern*

Anonymisierung Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können (→ *Pseudonymisierung*)

Antiselektion „Gegenauslese“; im Versicherungswesen besteht die Gefahr einer Antiselektion darin, dass Versicherungsinteressentinnen und -interessenten nur ihnen zur Verfügung stehende Kenntnisse über risikoerhebliche Sachverhalte zu ihren Gunsten bzw. zu Ungunsten eines Versicherungsunternehmens oder einer Versichertengemeinschaft nutzen, indem sie einen Versicherungsschutz zu Konditionen erwerben, die ihrem individuellen Risikoprofil nicht entsprechen

Arrest hier: Stillstand der Embryonalentwicklung, z. B. wenn die befruchtete Eizelle sich nicht über das → *Vorkernstadium* hinaus zum → *Embryo* entwickelt

assistierte Reproduktion Sammelbezeichnung für alle ärztlichen Behandlungen und Verfahren wie beispielsweise die chirurgische Gewinnung von Eizellen aus den Eierstöcken einer Frau oder verschiedene Verfahren der instrumentellen Befruchtung von Eizellen, die mit dem Ziel der Erfüllung des Kinderwunsches eines Paares durch medizinische Hilfen und Techniken durchgeführt werden (homologe und heterologe → *Insemination*, → *intracytoplasmatische Spermieninjektion*)

Autosomen → *Chromosomen,* die bei beiden Geschlechtern in gleicher Zahl vorkommen

„Baby-take-home“-Rate Wahrscheinlichkeit einer Lebendgeburt nach Beginn des medizinisch-pharmakologischen Eingriffes (hormonelle Stimulation der Eireifung) in den Körper der Frau

Biopsie Entnahme von Geweben, Körperflüssigkeiten u. a., die dem lebenden Organismus zum Zweck der Untersuchung entnommen werden

Blastomeren durch Furchung der → *Zygote* entstehende Zellen

Blastozyste frühes embryonales Entwicklungsstadium, beim Menschen etwa am vierten bis sechsten Tag nach der Befruchtung, bestehend aus ca. 100 bis 200 Zellen. Die äußere Zellschicht (Trophoblast) ist später an der Bildung der → *Plazenta* beteiligt, die innere Zellmasse (Embryoblast) besteht aus Vorläuferzellen für den späteren → Embryo.

Chorion äußere Haut der → *Blastozyste*

Chorionzottenbiopsie Verfahren der → *pränatalen* Diagnostik, bei dem einer Schwangeren mit einer durch die Bauchdecke oder durch die Scheide eingeführten Kanüle → *Chorionzottengewebe* entnommen wird, das fetalen Ursprungs ist und

→ *zytogenetisch* bzw. molekulargenetisch (→ *DNA-Analyse*) untersucht werden kann

Chromosomen
aus → *DNA* und → *Proteinen* aufgebaute Bestandteile innerhalb eines Zellkerns, welche die Erbinformation enthalten und die bei Zellteilungsvorgängen mikroskopisch sichtbar aggregieren. Die Anzahl und Gestalt der Chromosomen ist artspezifisch. Beim Menschen enthält jede Körperzelle 23 Chromosomenpaare: 22 Paare von → *Autosomen,* ein Paar Geschlechtschromosomen (→ *diploider* Chromosomensatz); jede → *Keimzelle* enthält die Chromosomen nur einmal (→ *haploider* Chromosomensatz).

Compliance
hier: Bereitschaft der Patientin bzw. des Patienten zur aktiven Mitwirkung an den von der Ärztin bzw. vom Arzt vorgeschlagenen Maßnahmen (z. B. Zuverlässigkeit bei der Einnahme von Arzneimitteln)

deterministisch
streng gesetzmäßig; man nennt ein System oder allgemein ein Verhalten deterministisch, wenn aus seinem aktuellen Zustand das zukünftige Verhalten strikt folgt (→ *genetischer Determinismus*)

diploid
Bezeichnung für einen Chromosomensatz, in dem jedes Chromosom zweifach vorhanden ist. Somatische Zellen weisen im Unterschied zu Keimzellen des Menschen einen diploiden Chromosomensatz auf (→ *haploid*).

direkter Gentest
direkter Nachweis einer → *Mutation* in der Sequenz der → *DNA*. Direkte Gentests setzen voraus, dass das für das Auftreten einer Krankheit (mit-)verantwortliche Gen bekannt ist und mit Hilfe einer geeigneten Technik, wie beispielsweise der Polymerase-Kettenreaktion (→ *Polymerase chain reaction*), direkt untersucht werden kann. (→ *indirekter Gentest*)

DNA (desoxyribonucleic acid)
aus → *Nukleotiden* bestehendes, in Form von spiralförmig um die eigene Achse gewundenen Ketten (Doppelhelix) angeordnetes Molekül, das die genetische Information eines Organismus trägt (deutsch: Desoxyribonukleinsäure, DNS)

DNA-Analysen
molekulargenetische Untersuchungen, Methoden zur Feststellung der Strukturen einzelner → *Gene* (→ *direkter Gentest,* → *indirekter Gentest*)

DNA-Chip
mikrobiologisches Messinstrument, das eine Symbiose aus Computer- und Biotechnologie darstellt. Vereinfacht gesprochen handelt es sich bei einem DNA-Chip um einen aus Silizium, Glas oder anderen Materialien bestehenden Träger, auf den Tausende von DNA-Molekülen aufgebracht werden können, die sodann mit der → *DNA* aus einer Probe (z. B. von einer Testperson) verglichen werden. Man hofft beispielsweise, künftig auf diese Wege beliebige → *Mutationen* nachweisen zu können.

dominant
hier: dominant vererbte Merkmale prägen sich phänotypisch (→ *Phänotyp*), anders als → *rezessiv* vererbte Merkmale, auch dann aus, wenn sie nur von einem Elternteil vererbt wurden (→ *Allele*)

Down-Syndrom
numerische Chromosomenstörung, bei der das Chromosom 21 drei- statt zweimal vorliegt (Trisomie 21) (→ *Aneuploidie*) und die zu körperlichen Auffälligkeiten und mittelgradigen, selten schweren Einschränkungen der geistigen Fähigkeiten führt

Embryo
Uneinheitlich gebrauchter Begriff. Im vorliegenden Bericht werden alle Entwicklungsstadien einer befruchteten, entwicklungsfähigen Eizelle bis zum Ende der Organogenese als Embryo bezeichnet (→ *Zygote,* → *Morula,* → *Blastozyste*).

Auch nach § 8 des Embryonenschutzgesetzes (ESchG) gilt als Embryo bereits die befruchtete, entwicklungsfähige Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an.

Im medizinischen Sprachgebrauch wird als Embryo dagegen häufig die Frucht in der Gebärmutter während der Zeit der Organentwicklung bezeichnet, d. h. etwa vom Zeitpunkt der → *Nidation* in die Gebärmutterschleimhaut bis zum Ende des dritten Schwangerschaftsmonats. Im An-

schluss an die Organentwicklung wird bis zum Ende der Schwangerschaft vom → *Fetus* gesprochen. (→ *Zygote*)

Embryotransfer Übertragung eines → *in vitro* → *Embryos* in die Gebärmutter einer Frau

enhancement hier: Strategien zur „Verbesserung“ des Erbgutes

epigenetisch Sammelbezeichnung für diejenigen Einflüsse auf die Entwicklung eines Organismus, die nicht direkt in der → *Nukleotidsequenz* kodiert sind und auf Interaktionen zwischen genetischen Faktoren oder zwischen genetischen Faktoren und Umweltfaktoren beruhen können

Eugenik Erbhygiene, Erbgesundheitslehre; Ziel der Eugenik ist, unter Anwendung genetischer Erkenntnisse die Ausbreitung „nachteiliger“ Gene einzuschränken (negative E.) bzw. den Fortbestand „günstiger“ Erbanlagen in einer menschlichen Population zu sichern und zu fördern (positive E.)

evidenzbasierte Medizin Forschungszweig der Medizin, der sich mit dem Ziel, nur mit gesicherten Erkenntnissen zu arbeiten, um eine Integration der Daten aus der klinisch relevanten Forschung und der klinischen Erfahrung bemüht

exogen außerhalb entstehend, durch äußere Ursachen bewirkt

Exposition hier: Ausgesetztsein eines Organismus gegenüber krankheitsfördernden äußeren Umwelteinflüssen

extrakorporal außerhalb des Körpers verlaufend bzw. stattfindend (→ *intrakorporal*)

family balancing die Möglichkeit für Eltern, die schon mindestens ein Kind haben, eine angestrebte → *In-vitro-Fertilisation* oder eine → *intrauterine* Insemination mit einer Geschlechtswahl des zukünftigen Kindes zu verbinden, um mit dem neuen Kind die Familie geschlechtlich auszubalancieren

Fetus im medizinischen Sprachgebrauch die Leibesfrucht nach Abschluss der Organentwicklung (→ *Embryo*)

FISH-Diagnostik bei der Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) handelt es sich um eine Technik zur Sichtbarmachung von → *Chromosomen* oder Chromosomenabschnitten mit Hilfe von → *DNA*-Sonden, die mit fluoreszierenden Farbstoffen markiert werden (→ *Hybridisierung*)

Follikel in den weiblichen Keimdrüsen liegende Eibläschen, die die Eizelle (Oozyte) sowie sog. Epithelzellen enthalten und von einem dünnen Häutchen umgeben sind

Gameten männliche oder weibliche Geschlechtszellen (→ *Keimzellen*)

Gen funktionelle Grundeinheit des Erbgutes (→ *Genom*). Als Abfolge von → *Nukleotiden* an einer bestimmten Stelle des → *Chromosoms* enthält das Gen die Information zur Bildung von Aminosäuren

genetische Daten Informationen über das Erbgut (→ *Genom*) eines Menschen

genetische Untersuchung Sammelbezeichnung für alle Untersuchungen, die unmittelbar darauf abzielen, Aufschluss über die genetische Ausstattung eines Menschen zu erhalten (→ *DNA-Analysen*, → *zytogenetische Untersuchungen*)

genetischer Determinismus die eindeutige Festlegung des → *Phänotyps* durch den → *Genotyp* (→ *deterministisch*)

genetischer Fingerabdruck molekularbiologische Methode zur Identifizierung einer Person (z. B. Vaterschaftsnachweis)

Genexpression Umsetzung der genetischen Information in ein Genprodukt, meist ein → *Protein*

Genom Erbgut; Gesamtheit aller genetischen Informationen einer Zelle oder eines Organismus

Genomanalyse
Untersuchungen auf verschiedenen Ebenen (→ *Phänotyp*-Analysen, → *protein*chemische Analysen, *zytogenetische Untersuchungen*, → *DNA-Analysen*), die unmittelbar darauf abzielen, Aufschluss über die genetische Ausstattung eines Lebewesens zu erhalten

Genotyp
Sammelbegriff für alle in den Genen eines Organismus festgelegten Erbinformationen, die sich im → *Phänotyp* manifestieren können

Gentherapie
Behandlungsmethode von Erkrankungen, die mittels Eingriffen in die genetische Information der betroffenen Zellen erfolgt. Im Unterschied zu Eingriffen in die → *Keimbahn* sind genetische Veränderungen, die sich auf Körperzellen beziehen, nicht vererbbar (→ *somatische* G.). Die Gentherapie befindet sich noch im experimentellen Stadium; klinische Standardanwendungen gibt es noch nicht.

Hämochromatose
„Eisenspeicherkrankheit"; die Hämochromatose gehört mit einer → *Prävalenz* von etwa 1:400 zu den am häufigsten auftretenden Stoffwechselerkrankungen mit autosomal-rezessivem Erbgang (→ *Autosomen*, → *rezessiv*)

haploid
Bezeichnung für einen → *Chromosomen*satz, in dem jedes Chromosom nur einmal vorhanden ist. Die → *Keimzellen* des Menschen weisen im Unterschied zu somatischen Zellen einen haploiden Chromosomensatz auf (→ *diploid*).

hereditär
erblich, vererbt

heterolog
abweichend, nicht übereinstimmend; im Kontext der Reproduktionsmedizin spricht man von einer heterologen → *Insemination*, wenn das Paar, von dem die → *Keimzellen* stammen, nicht verheiratet ist bzw. nicht in einer eheähnlichen Gemeinschaft lebt (→ *homolog*)

heterozygot
mischerbig für ein bestimmtes Gen, d.h. die beiden → *Allele* eines Gens sind nicht identisch

Heterozygotennachweis
Nachweis des Vorhandenseins einer Mischerbigkeit und damit der Anlageträgerschaft für ein bestimmtes rezessives, und damit phänotypisch (→ *Phänotyp*) nicht erkennbares, → *Gen* (→ *heterozygot*)

homolog
allgemein: übereinstimmend; im Kontext der Reproduktionsmedizin spricht man von einer homologen → *Insemination*, wenn das Paar, von dem die → *Keimzellen* stammen, verheiratet ist bzw. in einer eheähnlichen Gemeinschaft lebt (→ *heterolog*)

homozygot
reinerbig für ein bestimmtes Gen, d.h. die beiden → *Allele* eines Gens sind identisch

Huntington-Krankheit
nicht heilbares, erbliches, → *spätmanifestierendes* Nervenleiden, das meist zwischen dem 30. und 45. Lebensjahr einsetzt und zu unwillkürlichen Bewegungsstörungen sowie zum Abbau geistiger Fähigkeiten führt

Hybridisierung
Verfahren der Molekulargenetik, bei dem zwei komplementäre → *DNA*-Einzelstränge zusammengebracht werden, so dass durch Basenpaarungen DNA-Doppelstränge entstehen (→ *FISH-Diagnostik*)

Hydrocephalus
wörtlich: „Wasserkopf"; ein Hydrocephalus kann → *pränatal* oder postnatal als Folge einer Störung des Liquorkreislaufs auftreten. Mögliche Auslöser sind (vorgeburtliche) Fehlbildungen, Hirnblutungen, Hirnhautentzündungen, Verletzungen oder Tumore. Der dabei im Kopf entstehende Überdruck lässt sich nur durch das operative Einsetzen eines Ventilsystems regulieren. Eine Heilung ist nicht möglich. Als Begleiterscheinungen können Entwicklungsstörungen, Krampfleiden, Störungen des Sehvermögens und der Bewegungskoordination auftreten. (→ *Neuralrohr*)

Imprinting
unterschiedliche Expression eines Gens (→ *Genexpression*) oder einer Genregion aufgrund der elterlichen Herkunft eines → *Allels*

indirekter Gentest	gendiagnostische Untersuchung für Erkrankungen mit Hilfe von → *Markern* in der → *DNA*-Sequenz, die meist zusammen mit dem entsprechenden Gendefekt vererbt werden (→ *direkter Gentest*). Findet Anwendung, wenn nur die ungefähre Position des für die Erkrankung (mit)verantwortlichen Gendefekts bekannt ist, dieser selbst jedoch (noch) nicht identifiziert werden konnte. Die Anwendung eines indirekten Gentests setzt immer die Untersuchung mehrerer Familienangehöriger voraus und erlaubt Aussagen über die statistische Wahrscheinlichkeit für das Auftreten der fraglichen Erkrankung.
infaust	ungünstig; Prognose für Krankheiten, bei denen in der Regel keine Heilungsaussicht besteht
Infertilität	als Infertilität wird in der Reproduktionsmedizin die Unfähigkeit bezeichnet, ein lebensfähiges Kind auszutragen und zu gebären
informed consent	freiwillige Zustimmung nach Aufklärung; selbstbestimmte Autorisierung einer Behandlung oder Beteiligung an einem Forschungsvorhaben durch einzelne Patientinnen und Patienten oder Versuchspersonen
Insemination	„Befruchtung“; unter Insemination versteht man das instrumentelle Einbringen von Sperma in den weiblichen Genitaltrakt möglichst zum Termin der Ovulation, um es einer Anzahl befruchtungsfähiger Spermien zu ermöglichen, zur Eizelle zu gelangen. Unterscheiden kann man zwischen der → *homologen* Insemination (Befruchtung mit Samen eines Mannes, der mit der Frau verheiratet ist bzw. mit dieser in einer eheähnlichen Gemeinschaft lebt) und der → *heterologen* Insemination (Befruchtung mit Spendersamen)
Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI)	Verfahren der → *assistierten Reproduktion,* bei dem eine Eizelle durch Injektion einer einzelnen Samenzelle befruchtet wird
intrakorporal	innerhalb des Körpers (→ *extrakorporal*)
intratubar	im oder in den Eileiter
intratubarer Gametentransfer	gleichzeitige künstliche Einbringung von Samen und Eizelle in den Eileiter mit dem Ziel der Befruchtung
intratubarer Zygoten- bzw. Embryonentransfer	künstliche Einbringung einer befruchteten Eizelle (→ *Zygote*) bzw. eines → *Embryos* in den Eileiter einer Frau mit dem Ziel der Herbeiführung einer Schwangerschaft (engl. Zygote-Intrafalopian-Transfer, ZIFT, bzw. Embryo-Intrafalopian-Transfer, EIFT)
intrauterin	innerhalb der Gebärmutter gelegen, in sie hinein oder in ihr erfolgend
in vitro	außerhalb des lebenden Organismus bzw. außerhalb des Körpers, im Labor (→ *in vivo*)
In-vitro-Fertilisation (IVF)	Vereinigung von Ei- und Samenzelle außerhalb des Körpers (→ *in vitro*); die In-vitro-Fertilisation gehört zu den etablierten Verfahren der → *assistierten Reproduktion*
in vivo	im lebenden Organismus, innerhalb des Körpers (→ *in vitro*)
Juveniler Diabetes	im Jugendalter aufgrund gestörter Insulinausschüttung auftretende genetisch prädisponierte Form des Diabetes mellitus (Diabetes Typ I, Zuckerkrankheit)
Kapazitation	als Kapazitation bezeichnet man die bislang noch nicht vollständig bekannten biochemischen und physiologischen Veränderungsprozesse, die eine Samenzelle in der Regel im weiblichen Genitaltrakt durchläuft, und die sie befähigen, in eine Eizelle einzudringen und sie zu befruchten
Keimbahn	alle Zellen, die in einer Zelllinie von der befruchteten Eizelle bis zu den → *Keimzellen* des aus ihr hervorgegangenen Lebewesens führen, sowie die Eizelle vom Einbringen oder Eindringen der Samenzelle an bis zu der mit der Kernverschmelzung abgeschlossenen Befruchtung

Keimblätter allgemein: Bezeichnung für die in der frühen Embryonalentwicklung entstehenden Zellschichten Ektoderm, Entoderm und Mesoderm, aus denen sich sämtliche in der weiteren Entwicklung des → *Embryos* entstehenden Strukturen ableiten

Keimzellen Geschlechtszellen eines Organismus, z.B. Eizelle, Samenzelle (→ *Gameten*)

Kerngenom die → *DNA* des → *Zellkerns*

Kryokonservierung Verfahren zur Konservierung von befruchteten Eizellen im → *Vorkernstadium* bzw. von → *Embryonen* (in Deutschland nur in Ausnahmefällen zulässig), aber auch von Eizellen, Spermien, Hodengewebe, Eierstockgewebe, Spermatogonien, Stammzellen etc. Die Kryokonservierung erfolgt durch Abkühlen unter Zusatz von speziellen Gefrier- und Nährlösungen. Danach können die Zellen oder Gewebe bei – 196°C in speziellen Tanks, die mit Stickstoff gefüllt sind, über längere Zeiträume gelagert werden.

künstliche Befruchtung → *In-vitro-Fertilisation*

letal zum Tode führend, tödlich

Malignom bösartiges Geschwulst

maligne bösartig, ungünstig

Marker hier: in der der → *DNA* feststellbare → *Nukleotidsequenz*, die meist zusammen mit Genveränderungen vererbt wird. Mit der Vererbung des feststellbaren Markers wird daher auch die Vererbung eines speziellen genetischen Defektes angenommen und kann damit indirekt zu dessen Nachweis dienen (→ *indirekter Gentest*)

Monitoring Dauerbeobachtung eines bestimmten Systems

monogen von monogen vererbten Krankheitsursachen spricht man, wenn eine Erkrankung auf Veränderungen eines → *Gens* zurückzuführen ist (→ *polygen*, → *multifaktoriell*)

Morbus haemolyticus Blutgruppenunverträglichkeit im Rhesus-System zwischen Mutter und ungeborenem bzw. neugeborenem Kind. Diese Unverträglichkeit wirkt sich gewöhnlich erst beim zweiten Kind aus und führt zu verstärkter Neugeborenengelbsucht, Blutarmut, eventuell mit gefährlichen bis tödlichen Komplikationen.

Morula embryonales Entwicklungsstadium, in dem die einzelnen → *Blastomeren* nicht mehr erkennbar sind, sondern als geschlossener Zellverband erscheinen

Mosaik hier: Nebeneinander von mindestens zwei genetisch unterschiedlichen Zelllinien in einem Individuum; Mosaike entstehen nach der → *Zygoten*bildung durch → *Gen*-, → *Genom*- oder Chromosomenmutationen (→ *Chromosomen*; → *Mutation*)

Mukoviszidose → *Zystische Fibrose*

multifaktoriell von multifaktoriell vererbten Krankheitsursachen spricht man, wenn eine Erkrankung auf das Zusammenwirken mehrerer Faktoren zurückzuführen ist (→ *monogen*, → *polygen*)

Muskeldystrophie Typ Duchenne häufige, geschlechtsgebundene Erbkrankheit, für die ein defektes → *Gen* auf dem X-Chromosom (→ *Chromosom*) ursächlich ist und die in der Regel nur bei Jungen auftritt. Der Verlauf der nicht therapierbaren Erkrankung ist schwer. Sie geht mit zunehmender Muskelschwäche, mit Muskelschwund und einer stark verkürzten Lebenserwartung einher.

Mutation spontane oder durch Umwelteinflüsse hervorgerufene oder durch Eingriff gezielt herbeigeführte Veränderung der → *DNA*-Sequenz

mutagen DNA-verändernd (→ *DNA*, → *Mutation*)

Nackenfalte	die Messung der Nackenfaltendicke eines → *Embryos* unter → *Ultraschall* ermöglicht die Früherkennung eines möglichen → *Down-Syndrom*-Risikos. Eine Nackenfalten-Dicke über 3mm ist eng mit einem erhöhten Risiko für Trisomie 21 assoziiert und hat meist eine invasive pränatale Diagnostik zur Folge.
neonatal	das Neugeborene betreffend
Neuralrohr	Das Neuralrohr ist eine Struktur in der → *Embryo*nalentwicklung, die schon in der zweiten bis dritten Schwangerschaftswoche entsteht. Aus dieser Struktur entwickeln sich das zentrale und das periphere Nervensystem des Kindes. Neuralrohr-Defekte sind beispielsweise → *Spina bifida*, → *Hydrozephalus* u. a.
Nidation	Einnistung der → *Blastozyste* in die Gebärmutterschleimhaut, beim Menschen ca. am zwölften Tag nach der Empfängnis abgeschlossen
Nukleotid	einzelner → *DNA*-Baustein, bestehend aus einer der vier Basen (Adenin, Cytosin, Guanin, Thymin), einem Phosphorsäurerest und einem Zuckermolekül
Nukleotidsequenz	Reihenfolge der → *Nukleotiden* in der → *DNA*
Oocyte	Eizelle
Orphan drugs	wörtlich: „Waisenkinder“ unter den Arzneimitteln; Orphan drugs dienen zur Behandlung von Krankheiten, die so selten auftreten, dass Arzneimittelhersteller nicht bereit sind, diese unter normalen Marktbedingungen zu entwickeln
Ovar	Eierstock
Ovulation	Eisprung; das etwa 12-14 Tage nach Beginn einer Menstruation erfolgende Platzen eines → *Follikels* im Eierstock, bei dem ein befruchtungsfähiges Ei frei und in der Regel vom Eileiter aufgenommen wird (→ *Superovulation*)
pathogen	Krankheiten erregend bzw. verursachend
Penetranz	die Penetranz gibt die Wahrscheinlichkeit an, mit der eine Genveränderung in einer Population zur Ausprägung eines Krankheitsphänotyps führt
perinatal	die Zeit kurz vor, während und kurz nach der Geburt betreffend
Phänotyp	äußere Ausprägung eines Merkmals, das durch die Wechselwirkung zwischen der genetischen Information (→ *Genotyp*) und Umwelteinflüssen entsteht
Pharmakogenetik	Beschreibung genetisch bedingter Faktoren als Ursache individueller Unterschiede in der Reaktion von Patientinnen und Patienten auf die Gabe von Arzneimitteln. Im Unterschied zur → *Pharmakogenomik*, die die Gesamtheit aller unterschiedlichen Abfolgen in den → *Genen* umfasst, bezieht sich die Pharmakogenetik nur auf bestimmte pharmakologisch interessante Gene
Pharmakogenomik	→ *Pharmakogenetik*
Phenylketunorie	seltene erbliche Stoffwechselerkrankung, bei der ein Gendefekt den vollständigen Abbau der Aminosäure Phenylalanin verhindert, was zu schweren geistigen Entwicklungsstörungen führen kann. Die Entwicklung der Symptome kann durch eine spezielle Diät verhindert werden
Plazenta	zum überwiegenden Teil aus fetalem und zum kleineren Teil aus mütterlichen Zellen bestehender „Mutterkuchen“, der die Ernährung des Feten (Austausch von Stoffwechselprodukten und Gasen) und die Produktion von verschiedenen Hormonen übernimmt; wird nach der Geburt ausgestoßen (Nachgeburt)
Pluripotenz	Entwicklungspotenzial einer Zelle oder eines Gewebes, sich unter geeigneten Bedingungen in mehr als einen Zell- oder Gewebetyp differenzieren zu können (→ *Totipotenz*)

Polkörper im Verlauf der Eireifung werden bei zwei Teilungen zwei Polkörper abgeschnürt. Bei der Eizelle kommt es kurz vor dem Eisprung zu einer ersten asymmetrischen Reifeteilung. In deren Folge entsteht neben der reifen Eizelle der erste sog. Polkörper, der, obwohl in der → *Nukleotidsequenz* verschieden, mit identischem → *Chromosom*ensatz ausgestattet ist. Nachdem ein Spermium die Eizelle befruchtet hat, macht die Eizelle noch vor dem Verschmelzen von weiblichem und männlichem Vorkern eine zweite Reifeteilung durch. Dabei wird der → *haploide* weibliche Kern erst verdoppelt, dann teilt er sich und eine Hälfte wird als zweiter, mit der Eizelle genetisch identischer Polkörper zwischen eigentlicher Eizelle und Eihülle abgelegt.

Polkörperdiagnostik diagnostisches Verfahren, bei dem die noch nicht befruchtete Eizelle bzw. deren → *Polkörper* im sog. → *Vorkernstadium* untersucht wird

polygen von polygen vererbten Krankheitsursachen spricht man, wenn eine Erkrankung auf Veränderungen bzw. das Zusammenspiel von Veränderungen mehrerer → *Gene* zurückzuführen ist, die nicht einzeln voneinander abgrenzbar sind (→ *monogen*, → *multifaktoriell*)

Polymerase chain reaction (PCR) molekulargenetisches Verfahren zur Vervielfältigung definierter → *DNA*-Abschnitte (deutsch: Polymerase Kettenreaktion)

Polymorphismus von einem genetischen Polymorphismus spricht man, wenn man in einer Population mindestens zwei verschiedene → *Allele* an einem Genort findet

postmortal nach dem Tod auftretend

prädiktiv eine Voraussage enthaltend

Prädisposition hier: erblich vorgegebene Veranlagung zur Ausprägung bestimmter Merkmale

Präimplantationsdiagnostik (PID) nach einer → *In-vitro-Fertilisation* und vor einer möglichen Implantation in die Gebärmutter einer Frau erfolgende, gezielte genetische Diagnostik an einzelnen → embryonalen Zellen (→ *Embryo*)

präkonzeptionell vor der Befruchtung

pränatal vorgeburtlich

präsymptomatisch Zustand vor dem Auftreten eines bestimmten Symptoms; genetische Untersuchungen werden als präsymptomatisch bezeichnet, wenn sie mit dem Ziel durchgeführt werden, genetische Strukturen zu identifizieren, die Aussagen über die Wahrscheinlichkeit einer künftigen Erkrankung oder Behinderung zulassen

Prävalenz Häufigkeitsrate einer bestimmten Krankheit oder eines bestimmten Merkmals zu einem gegebenen Zeitpunkt bzw. einer bestimmten Zeitperiode

Pronukleusstadium → *Vorkern*

prospektiv vorausschauend, voraussichtlich; als „prospektiv“ bezeichnet man die Methode der Datenerfassung unmittelbar im Anschluss an das jeweilige Ereignis, d.h. alle Daten werden ohne Rücksicht auf die weitere Entwicklung der Behandlung sofort in die Datenbank eingespeist. Dagegen werden die Datensätze bei einer „retrospektiven“ Datenerfassung erst dann in die Datenbank eingespeist, wenn die Behandlungsergebnisse vorliegen. Dadurch besteht grundsätzlich die Gefahr der Datenselektion und damit der Beeinflussung der Statistik

Protein Eiweiß

Pseudonymisierung bei der Pseudonymisierung werden die unmittelbar eine Person identifizierenden Daten durch eine für das Einzelvorhaben zu bildende Zuordnungsvorschrift derart verändert, dass das so gebildete Pseudonym nur mit Kenntnis dieser Zuordnungsvorschrift wieder einer natürlichen Person zugeordnet werden kann. (→ *Anonymisierung*)

Referenzgenom das Referenz- oder Basisgenom beschreibt die gemeinsame genetische Ausstattung der Menschen und ermöglicht einen Vergleich mit dem Genom anderer Organismen

Reliabilität Zuverlässigkeit eines Forschungsresultats, eines Messinstruments oder einer Studie

retrospektiv → *prospektiv*

rezessiv Merkmale die sich, im Unterschied zu → *dominant* vererbten Merkmalen, nur dann phänotypisch ausprägen, wenn das Merkmal von beiden Elternteilen vererbt wurde (→ *Allele*)

RNA Ribonukleinsäure (engl.: Ribonucleic Acid); Botensubstanz, die die Erbinformation der → *DNA* aus dem Zellkern in das Zytoplasma der Zelle transportiert

Screening hier: genetische Reihenuntersuchung, bei der eine spezifische Bevölkerungsgruppe (oder auch eine Gesamtbevölkerung) auf bestimmte genetische Merkmale untersucht wird

Sequenzierung Bestimmung der Abfolge der Bausteine der → *DNA*

Single Nucleotide Polymorphism (SNP) häufigste genetische Variation, bei der ein einzelner → *DNA*-Baustein (ein → *Nukleotid*) verändert ist

somatisch den Körper betreffend

spätmanifestierend spätmanifestierend nennt man eine genetisch bedingte Erkrankung, wenn diese erst zu einem späteren Zeitpunkt im Leben eines Menschen phänotypisch (→ *Phänotyp*) offenbar wird, zum Beispiel → *Huntington-Krankheit*

Spina bifida „offener Rücken“ aufgrund einer Neuralrohrverschlussstörung, die häufig schwere Behinderungen wie zum Beispiel schwerste Lähmungen und Entzündungen zur Folge haben kann. Die genaue Ursache ist noch nicht bekannt. Durch frühzeitige ausreichende Versorgung mit Folsäure bei Schwangeren kann das Risiko einer Fehlbildung verringert werden (→ *Neuralrohr*)

Sterilität Unfruchtbarkeit der Frau bzw. Zeugungsunfähigkeit des Mannes

Superovulation durch die Gabe von Hormonpräparaten künstlich bewirktes gleichzeitiges Heranreifen mehrerer Eizellen in den Eierstöcken einer Frau (→ *Ovulation*) (insbesondere im Zusammenhang mit einer → *In-vitro-Fertilistaion*)

Suszeptibilität Empfindlichkeit bzw. Empfänglichkeit eines Organismus gegenüber bestimmten Stoffen

teratogen Fehlbildungen bewirkend

therapeutisches Klonen Verfahren der künstlichen Mehrlingsbildung, das auf die → *In-vitro*-Phase beschränkt bleibt und insbesondere zur Gewinnung genetisch identischen Zell- oder Gewebeersatzes eingesetzt werden könnte

Totipotenz die Begriffe Totipotenz und → *Pluripotenz* werden in der naturwissenschaftlichen Literatur uneinheitlich verwendet: In der klassischen Embryologie wird die Totipotenz einer Zelle als die Fähigkeit verstanden, sich zu einem ganzen Individuum zu entwickeln. Pluripotente Zellen dagegen können sich im Sinne der klassischen Embryologie zu zahlreichen Typen von Zellen, Geweben oder Organen entwickeln, jedoch nicht zu einem ganzen Individuum. In der Forschung an embryonalen → *Stammzellen* der Maus wird unter Totipotenz die Fähigkeit verstanden, sich nach der Injektion in fremde → *Blastozysten* an der Bildung aller Gewebe einschließlich der Keimbahn zu beteiligen. Andere Definitionen von Totipotenz umfassen die Fähigkeit einer Zelle, sich in alle drei embryonalen → *Keimblätter* oder in alle Zelltypen eines Organismus zu differenzieren.

Im Embryonenschutzgesetz (§ 8 EschG) wird Totipotenz als Fähigkeit zur Ganzheitsbildung definiert.

Triple-Test	Methode der → *pränatalen* Diagnostik, bei der mütterliches Blut auf drei verschiedene → *Proteine* untersucht wird, die vom Fetus stammen. Aus deren Konzentration wird vermittels eines Computerprogramms, welches weitere Variablen berücksichtigt (mütterliches Alter, Schwangerschaftsdauer etc.), ein individuelles Risiko für einen kindlichen → *Chromosom*enfehler errechnet. Der Test ist kein Diagnoseinstrument, sondern dient lediglich der Risikospezifizierung.
Ultraschall	hier: bildgebendes Verfahren der → *pränatalen* Diagnostik; mit Ultraschall-Untersuchungen ist es möglich, die Gebärmutter, die Fruchtwassermenge und die → *Plazenta* sichtbar zu machen, und somit das genaue Schwangerschaftsalter, die Anzahl der Feten bzw. deren körperliche Entwicklung festzustellen sowie verschiedene Hinweise auf mögliche Entwicklungsstörungen zu identifizieren
Validität	das Maß der Gültigkeit eines Forschungsresultats, eines Messinstruments oder einer Studie
Vorkernstadium	Zustand von Eizellen, bei denen nach Eindringen des Spermiums die Befruchtung begonnen hat, aber noch keine Verschmelzung der Kerne von Ei- und Samenzelle erfolgt ist
Zellkern	Bestandteil der Zelle, der die → *Chromosomen* enthält
Zygote	befruchtete Eizelle als Produkt der Verschmelzung der Zellkerne von Ei- und Samenzelle, Ausgangszelle der embryonalen Entwicklung (→ *Embryo*)
Zystische Fibrose	Mukoviszidose; häufigste → *autosomal* → *rezessiv* vererbte, bislang unheilbare Stoffwechselstörung, die meist schon im Kindesalter durch zunehmende Verschleimung der Atem- und Verdauungswege zu schweren Komplikationen führt und mit einer stark eingeschränkten Lebenserwartung für die Betroffenen verbunden ist
Zytogenetische Untersuchung	Untersuchung zur Abklärung der Zahl und der Struktur der → *Chromosomen* (→ *genetische Untersuchungen*)

5 Abkürzungsverzeichnis

ADA	American Disabilities Act
AMG	Arzneimittelgesetz
AöR	Archiv des öffentlichen Rechts
BÄK	Bundesärztekammer
BÄK-RL	Richtlinien der Bundesärztekammer
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBl.	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BGHSt	Entscheidungssammlung des Bundesgerichtshofs in Strafsachen
BGHZ	Entscheidungssammlung des Bundesgerichtshofs in Zivilsachen
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BSG	Bundessozialgericht
BSGE	Entscheidungssammlung des Bundessozialgerichts
BT-Drs.	Bundestagsdrucksache
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Entscheidungssammlung des Bundesverfassungsgerichts
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
BVerwGE	Entscheidungssammlung des Bundesverwaltungsgerichts
BZgA	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung
CDBI	Comité Directeur pour la Bioéthique (Lenkungsausschuss für Bioethik des Europarates)
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DIMDI	Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information
DIR	Deutsches IVF-Register
DNA	Desoxyribonucleic Acid
DÖV	Die Öffentliche Verwaltung - Zeitschrift für Verwaltungsrecht und Verwaltungspolitik
DVBl.	Deutsches Verwaltungblatt
EGV	Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft
EKAH	Eidgenössische Ethikkommission für die Gentechnik im ausserhumanen Bereich
ESchG	Embryonenschutzgesetz
ESHRE	European Society for Human Reproduction and Embryology
EU / EG	Europäische Union / Europäische Gemeinschaft
FDA	US Food and Drug Administration
GfH	Gesellschaft für Humangenetik e.V.
GG	Grundgesetz
GKV	Gesetzliche Krankenversichung
GTG	Gentechnikgesetz
HFEA	Human Fertilisation and Embryology Authority
HLA-Merkmale	Human Leukocyte Antigens-Merkmale

HTA	Health Technology Assessment
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KOV-Anpassungsgesetz	Gesetz über die zwanzigste Anpassung der Leistungen nach dem Bundesversorgungsgesetz 1991
KVLG	Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte
LG	Landgericht
LSG	Landessozialgericht
MPG	Medizinproduktegesetz
NEK-CNE	Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin – Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
OLG	Oberlandesgericht
PKV	Private Krankenkassen
RL	Richtlinie
RNA	Ribonucleic Acid
RSA	Risikostrukturausgleich
RVO	Reichsversicherungsordnung
SGB	Sozialgesetzbuch
SMER	Statens Medicins-Etiska Råd
SNP	Single Nucleotide Polymorphisms
StGB	Strafgesetzbuch
StPO	Strafprozessordnung
TAB	Büro für Technikfolgen-Abschätzung
TA-Monitoring	Technikfolgen-Abschätzung-Monitoring
UNO	United Nations Organization
UNESCO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
VGH	Verwaltungsgerichtshof
WHO	World Health Organization
ZEKO	Zentrale Ethikkommission

6 Zusammensetzung der Enquete-Kommission

Fraktion	Ordentliche Mitglieder	Stellvertretende Mitglieder
SPD		
Abgeordnete:	Helga Kühn-Mengel Dr. Carola Reimann Margot v. Renesse René Röspel Dr. Wolfgang Wodarg	Bernhard Brinkmann (Hildesheim) Eckhart Lewering Götz-Peter Lohmann (Neubrandenburg) (ab Febr. 2001) Horst Schmidbauer (bis Febr. 2001) Regina Schmidt-Zadel Dr. Margrit Wetzel
Sachverständige:	PD Dr. Kathrin Braun Prof. Dr. Barbara Duden (bis Sept. 2000) Prof. Dr. Linus Geisler Dr. Sigrid Graumann Dr. Ingrid Schneider (ab Okt. 2000) Prof. Dr. Klaus Tanner	
CDU/CSU		
Abgeordnete:	Dr. Sabine Bergmann-Pohl (von Okt. 2000 bis Febr. 2001 stellv. Mitgl.) Hubert Hüppe Werner Lensing Dr. Gerhard Scheu	Ilse Falk Dr. Hans-Georg Faust (bis Okt. 2000) Claudia Nolte (bis Febr. 2001 ord. Mitgl.) Prof. Dr. Erika Schuchardt Matthäus Strebl
Sachverständige:	Rainer Beckmann Dr. Otmar Kloiber (ab Mai 2001) Prof. Dr. Therese Neuer-Miebach Prof. Dr. Johannes Reiter PD Dr. Stefan Winter (bis März 2001)	
BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN		
Abgeordnete:	Ulrike Höfken Monika Knoche	Volker Beck (Köln) Hans-Josef Fell
Sachverständige:	Prof. Dr. Theresia Degener, LL.M. (bis Sept. 2001) Ulrike Riedel (ab Sept. 2001) Dr. Michael Wunder	
FDP		
Abgeordnete:	Prof. Dr. Edzard Schmidt-Jortzig	Detlef Parr
Sachverständiger:	Prof. Dr. Ludger Honnefelder	
PDS		
Abgeordnete:	Dr. Ilja Seifert	Prof. Dr. Heinrich Fink (ab Juli 2000) Angela Marquardt (bis Juli 2000)
Sachverständiger:	Prof. Dr. Ernst Luther	

7 Kommissionssekretariat

Leiterin des Sekretariats

Cornelia Beek (ab 1. Juni 2001)
Gabriele Schmidt (bis 31. Mai 2001)

Wissenschaftliche Mitarbeiter/innen

Dr. Johann S. Ach
Dr. Ingo Härtel
Klaus Nawarotzky (stellv. Leiter des Sekretariats)
Arnd Pollmann (ab 14. Januar 2002)
Dr. Christina de Wit (bis 31. Dezember 2001)
Matthias Wolfschmidt

Büroleiterin

Sabine Holthusen (bis 4. Februar 2001)
Verena Quiel (ab 5. Februar 2001)

In unterschiedlichen Funktionen haben zeitweise mitgearbeitet:

Harko Benkert
Brigitta Biell
Claudia Bolz
Falko Brede
Monika Ehresmann
Martina Franzen
Silke Karas
Achim Kockerols
Susanne Lietz
Sabine Schmidt
Ayfer Yanardöner
Anja Zernecke

8. Übersicht über die öffentlichen Anhörungen

5. Kommissionssitzung am 3. Juli 2000	**Geladene Sachverständige**
Öffentliche Anhörung von Sachverständigen zur EU-Richtlinie (98/44/EG) über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen und zu ihrer Umsetzung in nationales Recht	Dr. Friedrich Baumbach Patentanwalt Marc Fierstra Rechtsberater für Europäisches Recht im niederländischen Außenministerium in Den Haag Prof. Dr. Christian Koenig Direktor am Zentrum für Europäische Integrationsforschung der Universität Bonn Dr. Hans-Georg Landfermann Präsident des Deutschen Patent- und Markenamtes Dr. Lutz van Raden Richter am Bundespatentgericht Dr. Christian A. Stein Leiter der Patent- und Lizenzagentur im Deutschen Humangenomprojekt Prof. Dr. Joseph Straus Max-Planck-Institut für ausländisches und internationales Patent-, Urheber- und Wettbewerbsrecht Dr. Christoph Then Greenpeace Dr. Terje Vigen Stellv. Generalsekretär der Norwegian Medical Association
9. Kommissionssitzung am 16. Oktober 2000	**Geladene Sachverständige**
Öffentliche Anhörung von Sachverständigen zum Thema „Folgen der genetischen Diagnostik“	
1. Themenblock Stand der Technik und der Forschung	Zu 1: Prof. Dr. Klaus Zerres Direktor des Instituts für Humangenetik, Universität RWTH Aachen
2. Themenblock Historische Bewertung der technischen Entwicklung und gesellschaftlichen Diskussion der genetischen Diagnostik	Zu 2: Dr. Dirk Lanzerath Leiter der wissenschaftlichen Abteilung und stellv. Geschäftsführer des Deutschen Referenzzentrums für Ethik in den Biowissenschaften, Bonn Prof. Dr. Hilary Rose Visiting Research Professor of Sociology, London
3. Themenblock Rechtsvergleich im Hinblick auf Regelungen zu den Bereichen Datenschutz und Diskriminierungsschutz	Zu 3: Dr. Aart Hendriks Secretary of the Program on Health Law Evaluation, Health Research Council of the Netherlands, Den Haag Prof. Dr. Stefano Rodotà Garante per la Protezione dei Dati Personali, Rom

4. Themenblock Entsolidarisierung durch Recht auf Wissen?	Zu 4: Ute Schnur Berlin Brigitte Faber Weibernetz e.V. Bundesnetzwerk von Frauen, Lesben und Mädchen mit Beeinträchtigung, Kassel Stephan Kruip Markt Indersdorf, Mukoviszidose e.V. Erika Benderoth Huntington-Hilfe, Berlin
5. Themenblock Perspektiven der Gendiagnostik	Zu 5: Dr. Thomas Uhlemann Abteilung für Medizin-Soziologie I, Universitäts-Krankenhaus Eppendorf, Universität Hamburg Dr. Michel Haas Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen, Wien Karl Panzer Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft Helmfried Meinel Verbraucherzentrale NRW, Düsseldorf
11. Kommissionssitzung am 13. November 2000 Öffentliche Anhörung von Sachverständigen zum Thema Präimplantationsdiagnostik	**Geladene Sachverständige**
1. Themenblock Medizinisch-natur-wissenschaftliche Aspekte	Zu 1: Prof. Dr. Klaus Diedrich Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Medizinische Universität zu Lübeck Dr. Wolfram Henn Institut für Humangenetik, Universität des Saarlandes, Homburg/Saar Prof. Dr. Hans-Werner Denker Institut für Anatomie, Universitätsklinikum Essen Dr. Frank Ulrich Montgomery Bundesvorsitzender des Marburger Bundes
2. Themenblock Ethische und gesellschaftliche Fragestellungen	Zu 2: Dr. Giselind Berg Institut für Ökologie und Biologie, Technische Universität Berlin Dr. Hille Haker Katholische Theologie/Theologische Ethik, Universität Tübingen Prof. Dr. Claudia Wiesemann Institut für Ethik und Geschichte der Medizin, Universität Göttingen

	Karl Finke Behindertenbeauftragter des Landes Niedersachsen Dr. Hildburg Wegener Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik
3. Themenblock Regulierungsvorschläge	Zu 3: Prof. Dr. Joachim Renzikowski Juristische Fakultät, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg Prof. Dr. Karl-Friedrich Sewing Vorsitzender des wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer, Hannover Prof. Dr. Friedhelm Hufen Institut für Öffentliches Recht, Staats- und Verwaltungsrecht, Johannes-Gutenberg-Universität Mainz Prof. Dr. Dietmar Mieth Zentrum für Ethik in den Wissenschaften, Universität Tübingen Dr. Elke H. Mildenberger Institut für Kriminalwissenschaften, Westfälische Wilhelms-Universität Münster
25. Kommissionssitzung am 19. November 2001 Öffentliche Anhörung von Sachverständigen zum Thema „Europäischer Diskurs zu ethischen Fragen der modernen Medizin“	**Geladene Sachverständige** Prof. Alexander McCall Smith Stellv. Vorsitzender der Human Genetics Commission (GB) Prof. Dr. Ruud ter Meulen Institut für Gesundheitsethik, Universität Maastricht (NL) Prof. Dr. Linda Nielsen Ehemalige Vorsitzende des Dänischen Ethikrates (DK) MUDr. Dagmar Pohunková Mitglied der Zentralen Ethikkommission beim Ministerium für Gesundheitswesen der Tschechischen Republik (CZ) Prof. Didier Sicard Präsident des Comité consultatif national d´éthique pour les sciences de la vie et de la santé, CCNE (F) Dr. Jerzy Umiastowski Präsident der Ärztlichen Ethikkommission des Obersten Ärztlichen Rates der Polnischen Ärztekammer (PL) Prof. Michel Vallotton Präsident der Zentralen Ethikkommission bei der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (CH)

9 Übersicht über die nichtöffentlichen Anhörungen von Sachverständigen in den Themengruppen

TG 1	12.2.2001	Expertengespräch zu verfassungsrechtlichen Fragen im Zusammenhang mit PID Experte: Privatdozent Dr. jur. Ralf Röger, Lehrstuhl für Allgemeine Staatslehre, Staats- und Verwaltungsrecht, Universität zu Köln
TG 1	26.3.2001	IVF-Register Experte: Prof. Dr. Ricardo Felberbaum, Institut für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Medizinische Universität Lübeck Psychosoziale Aspekte ungewollter Kinderlosigkeit Expertin: Prof. Dr. Christina Hölzle, Fachhochschule Münster Fachbereich Sozialwesen
TG 1	18.6.2001	Pränataldiagnostik – Erfahrungen mit Indikationsentwicklung und Beratung, mögliche Konsequenzen für neuartige vorgeburtliche diagnostische Verfahren Expertinnen: Dr. med. Astrid Bühren, Vorsitzende des Deutschen Ärztinnenbundes, Dr. med. Claudia Schumann, niedergelassene Frauenärztin, 1.Vorsitzende des Arbeitskreises Frauengesundheit in Medizin, Psychotherapie und Gesellschaft e.V. (AKF) Ruth Althoff-Epting, Bundesgeschäftsführerin der Evangelischen Konferenz für Familien - und Lebensberatung (EKFuL)
TG 2	23.10.2000	Klinische Praxis, Einwilligungsfähigkeit, Wartelistenproblematik, Logistik, Stammzellforschung als alternative Quelle für Organersatz Experte: Prof. Dr. Günter Kirste, Leiter der Sektion Transplantationschirurgie, Chirurgisc he Universitätsklinik Freiburg Kritik an der Praxis der Transplantationsmedizin aus der Sicht der Kardiologie/Therapie ohne Transplantation Experte: Priv.Doz. Dr. Wolfgang von Scheidt, Klinikum Großhadern, München Ethisch und rechtlich relevante Pro blemfelder in den Bereichen der Regelungspraxis, Wartelistenproblematik und Logistik der Transplantationsmedizin (inklusive Lebendspende) Experte: Prof. Dr. Hans-Ludwig Schreiber, Direktor des Juristischen Seminars, Universität Göttingen
TG 2	6.11.2000	Ethisch und rechtlich relevante Problemfelder in den Bereichen der Regelungspraxis, Wartelistenproblematik und Logistik der Transplantationsmedizin (inklusive Lebendspende) Experte: Prof. Dr. Wolfram Höfling, Institut für Staatsrecht, Universität zu Köln Kritik am Prinzip Organersatz Experte: Prof. Dr. Klaus-Peter Jörns, Berg Eine Patientenperspektive Expertin: Renate Greinert, Wolfsburg
TG 2	23.4.2001	Wissenschaftlich-technischer Sachstand und therapeutische Möglichkeiten der Stammzell - forschung Expertin: Priv.-Doz. Dr. Anna M. Wobus, Institut für Pflanzengenetik und Kulturpflanzen - forschung Leibniz-Institut, Gatersleben Experte: Priv.-Doz. Dr. Oliver Brüstle, Institut für Neuropathologie, Universität Bonn

TG 2 23.4.2001	Rechtliche Regelung der Stammzellforschung in europäischen Ländern, den USA und Japan sowie durch internationale Organisationen und Problematik des Imports von Stammzelllinien nach Deutschland Experte: Prof. Dr. Rüdiger Wolfrum, Vizepräsident DFG und Direktor des Max-Planck-Instituts für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht, Heidelberg
TG 3 4.12.2000	Genetische Diagnostik und Arbeitsmedizin Experte: Prof. Dr. Wolfhard Kohte, Juristische Fakultät, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg Expertin: Eva Zinke, IG-Metall-Vorstand, Abt. Sozialpolitik
TG 3 12.2.2001	„Pharmakogenetik / good clinical practice“ Experten: Prof. Dr. Michel Eichelbaum, Dr. Margarete Fischer-Bosch-Institut für Klinische Pharmakologie, Stuttgart Prof. Dr. Holger Baumgartner, Geschäftsstelle der Ethikkommission, LKI Innsbruck
TG 3 5.3.2001	Gespräch mit Sachverständigen: Humangenetische Beratung / Qualitätskontrolle der Beratung Expertinnen: Prof. Dr. Irmgard Nippert, Institut für Humangenetik, Universität Münster Dr. Angela Brand, Bielefeld Dipl. Soz.-Päd. Ebba Kirchner-Asbrock, Cara e.V., Bremen Experte: Prof. Dr. Gerhard Wolff, Institut für Humangenetik und Anthropologie, AG Klinische Genetik und Genetische Beratung, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg
TG 3 26.3.2001	Expertengespräch „Genetisches Screening“ Experte: Prof. Dr. Jörg Schmidtke, Institut für Humangenetik, Medizinische Hochschule Hannover

10 Übersicht über Dialog- und Diskussionsveranstaltungen

Veranstaltung	**Thema**
Dialogveranstaltung 11. Dezember 2000 in Bielefeld-Bethel	„Wie sollte moderne Medizin aussehen?“ „Nichteinwilligungsfähigkeit und medizinische Forschung“
Diskussionsveranstaltung 26. März 2001 in Berlin	„Umgang mit genetischen Daten“
Dialogveranstaltung 2. Juli 2001 in Jena	„Das Arzt-Patient-Verhältnis in der modernen Medizin“

11 Übersicht über Gutachten

Thema des Gutachtens	Gutachterin/Gutachter
Ansätze für eine Stärkung der Patientenrechte im deutschen Recht – Bestandsaufnahme und Handlungsperspektiven	Prof. Dr. Gerfried Fischer Prof. Dr. Winfried Kluth Prof. Dr. Hans Lilie (Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg)
Verfassungsrechtliche Aspekte der Verfügung über menschliche Embryonen und „humanbiologisches Material“	Prof. Dr. Wolfram Höfling (Universität zu Köln)
Folgen der Anwendung genetischer Diagnostik für behinderte Menschen	Dr. Gregor Wolbring (Universität Calgary, Kanada)
Der verfassungsrechtliche Status des Embryos in vitro	Prof. Dr. Ute Sacksofsky M.P.A. (Harvard) (Universität Frankfurt am Main)
Aspekte des Wandels des Verständnisses von Gesundheit/Krankheit/Behinderung als Folge der modernen Medizin	Prof. Dr. Barbara Duden (Universität Hannover) Beate Zimmermann (praktische Ärztin)
Internationaler Überblick zu Verfahren der Entscheidungsfindung bei ethischem Dissens (politikwissenschaftliche Perspektive)	Dr. Bernhard Gill Dr. Marion Dreyer (Ludwig-Maximilian-Universität München)
Internationaler Überblick zu Verfahren der Entscheidungsfindung bei ethischem Dissens (normative Perspektive)	Dr. Michael Fuchs (Institut für Wissenschaft und Ethik, Bonn)

12 Übersicht über Pressemitteilungen

Datum	Titel/Thema
10. Oktober 2000	Öffentliche Anhörung „Folgen der genetischen Diagnostik“ am 16. Oktober 2000 in Berlin
30. Oktober 2000	Online-Konferenz im Internet „Folgen der genetischen Diagnostik“ am 6. November 2000 in Berlin
7. November 2000	Öffentliche Anhörung „Präimplantationsdiagnostik“ am 13. November 2000 in Berlin
14. Februar 2001	Online-Diskussionsforum im Internet „Zur Frage der Präimplantationsdiagnostik“
13. März 2001	Präimplantationsdiagnostik mit dem Embryonenschutzgesetz unvereinbar
16. März 2001	Öffentliche Diskussionsveranstaltung zum Thema „Umgang mit genetischen Daten“ am 26. März 2001
10. Mai 2001	Pressegespräch aus Anlass des einjährigen Bestehens der Enquete-Kommission am 14. Mai 2001
2. Juli 2001	Öffentliche Dialogveranstaltung „Das Arzt-Patient-Verhältnis in der modernen Medizin“ am 2. Juli 2001 in Jena
13. September 2001	Delegation reist vom 17. – 22. September 2001 zu Gesprächen nach Großbritannien und Island
13. November 2001	Enquete-Kommission hält zwei Wege für die Regelung des Imports embryonaler Stammzellen für möglich
14. November 2001	Öffentliche Anhörung mit internationaler Beteiligung zu ethischen Fragen der modernen Medizin am 19. November 2001 in Berlin
15. November 2001	Online-Forum zur Forschung an embryonalen Stammzellen
27. November 2001	Kommissionsbericht zur Stammzellforschung an Bundestagspräsident Wolfgang Thierse übergeben
1. März 2002	Mehrheit für Verbot von PID – Minderheit hält PID in Einzelfällen für vertretbar

13 Ausführliches Inhaltsverzeichnis des Zwischenberichts der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ – Teilbericht zu dem Thema Schutz des geistigen Eigentums in der Biotechnologie (Bundestagsdrucksache 14/5157)

14 Ausführliches Inhaltsverzeichnis des zweiten Zwischenberichts der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ – Teilbericht Stammzellforschung (Bundestagsdrucksache 14/7546)

15 Ausführliches Inhaltsverzeichnis

Seite

Seite

16 Verzeichnis der Tabellen und Grafiken

Tabellen

Seite

Grafiken

Druck: MuK. Medien- und Kommunikations GmbH, Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon: 02 28 / 3 82 08 40, Telefax: 02 28 / 3 82 08 44
ISSN 0722-8333